



INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

TENDÊNCIAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (IF) GLOBAL: DISPOSITIVOS MÉDICOS - MERCADO GLOBAL E ASPETOS REGULAMENTARES

Trabalho submetido por
Jéssica Faria Henriques de Freitas
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2016



INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

TENDÊNCIAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (IF) GLOBAL: DISPOSITIVOS MÉDICOS - MERCADO GLOBAL E ASPETOS REGULAMENTARES

Trabalho submetido por
Jéssica Faria Henriques de Freitas
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Prof.Doutor Miguel Garcia

novembro de 2016

Agradecimentos

Agradeço à minha mãe e ao meu pai por serem o meu pilar, por todos os ensinamentos que me deram, por sempre acreditarem que sou capaz e por tudo o que fizeram por mim ao longo da minha vida. Ao meu irmão, por ser a melhor pessoa que conheço.

Um obrigada especial à minha família que, mesmo longe, sempre me incentivou e deu uma palavra de conforto e motivação ao longo de todo este percurso.

Agradeço ao Alfonso por toda a paciência, incentivo, carinho e apoio que me deu. Muito obrigada.

À Inês Vale e Rita Leiras um especial agradecimento por toda a paciência e amizade, sem elas, não teria sido possível.

Aos meus amigos, Sara, Madalena, Mariana, Alex, João, Diogo, António, Burrinhas e Luísa pelas inúmeras memórias e momentos inesquecíveis que daqui levo. Tornaram os anos de faculdade nos melhores da minha vida.

Obrigada às minhas amigas Bea, Catarina, Constança, Inês e Maria que me acompanham desde sempre. Agradeço por toda a motivação, incentivo e amizade que me deram nesta fase e sempre!

Obrigada ao Prof. Doutor Miguel Garcia pela ajuda na realização deste trabalho, e na colaboração em solucionar dúvidas.

Obrigada à Prof. Doutora Carla Ascenso por me ter proporcionado o melhor ano da minha vida e por toda a disponibilidade e o apoio que me deu ao longo do programa ERASMUS.

Agradeço a todas as pessoas que passaram pelo meu caminho, de uma maneira ou outra, e ajudaram-me a ser quem sou hoje.

Obrigada a todos os docentes que contribuíram para a minha formação enquanto pessoa e estudante.

Obrigada Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz,

Um Muito Obrigada!

Resumo

Atualmente, a maioria dos diagnósticos, monitorização e tratamentos incluem o uso de dispositivos médicos, adquirindo estes extrema importância e melhorando efetivamente a qualidade de vida da população. Existem inúmeros, desde o mais básico, como um par de luvas cirúrgicas, até aos dispositivos mais complexos e computadorizados como *pacemakers*. Por conseguinte, diversas indústrias farmacêuticas estão a direcionar a sua atenção para este setor.

Com o objetivo de permitir à população um acesso a dispositivos de alta qualidade, seguros e eficazes e restringir o acesso a dispositivos inseguros, os dispositivos médicos têm de estar obrigatoriamente em conformidade com os regulamentos respetivos. Tal legislação impõe regras que devem obedecer a nível de fabrico, comercialização, entrada no mercado e vigilância.

A classificação de dispositivos médicos, seus aspetos regulamentares, mercados e tendências são diferentes para a Europa, Estados Unidos da América e China, pois são regiões heterogêneas, quer a nível socioeconómico, quer a nível demográfico.

O mercado da Europa, dos Estados Unidos da América ou da China ocupam quotas e percentagens de mercado diferentes com previsão de crescimento distintas. No entanto a nível global, apesar da situação económica a que assistimos atualmente, o sector dos dispositivos médicos mostra-se adaptável, otimista e inovador.

Existe uma grande distinção entre os sistemas regulamentares, principalmente da União Europeia comparativamente ao americano, no que diz respeito quer a entidades reguladoras, quer a processos burocráticos de colocação no mercado.

Palavras-chave: Aspetos regulamentares; Dispositivos médicos; Mercados; Tendências

Abstract

Currently, most diagnoses, monitoring and treatments include the use of Medical Devices, acquiring these extremely importance and effectively improving the population's quality of life, raising attention in the health sector. There are numerous, from the most basic, like a pair of surgical gloves, to the most complex and computerized devices like pacemakers. And therefore, several pharmaceutical industries are directing their attention to this sector.

In order to allow population access to high-quality, safe and effective devices and to restrict access to unsafe devices, medical devices must be in compliance with the respective regulations. Such legislation imposes rules which must be applied at manufacture level, marketing, placing on the market and surveillance.

The classification of medical devices, their regulatory aspects, markets and trends are different for Europe, United States of America and China, as they are heterogeneous regions, both socioeconomic and demographic speaking.

The market in Europe, United States of America or China occupy different market shares and percentages with different growth forecasts. However, at the global level, despite the economic situation we are currently witnessing, that the medical devices sector is adaptable, optimistic and innovative.

There is a great distinction between regulatory systems, particularly those in European Union compared to American, as regards both regulators and bureaucratic marketing processes.

Keywords: Regulatory aspects; Medical devices; Markets; Tendencies.

Índice geral

| | |
|--|-----------|
| Resumo | 1 |
| Abstract..... | 3 |
| Índice geral | 5 |
| Índice de Figuras | 7 |
| Índice de Tabelas | 9 |
| Lista de Abreviaturas..... | 11 |
| Introdução | 13 |
| 1. Dispositivos Médicos | 15 |
| 1.1. Definição de Dispositivo Médico | 15 |
| 1.2. Dispositivo Médico <i>versus</i> Medicamento | 17 |
| 1.3. Importância dos dispositivos médicos | 21 |
| 1.4. Importância dos aspetos regulamentares nos DMs..... | 24 |
| 1.5. Tipos de dispositivos médicos | 24 |
| 2. Dispositivos Médicos em Portugal | 27 |
| 2.1. Aspetos regulamentares e classificação..... | 27 |
| 2.2. Mercado | 32 |
| 2.3. Tendências | 34 |
| 3. Dispositivos Médicos na Europa | 37 |
| 3.1. Aspetos regulamentares e classificação..... | 37 |
| 3.2. Mercado | 41 |
| 3.3. Tendências | 45 |
| 4. Dispositivos Médicos nos Estados Unidos da América | 47 |
| 4.1. Aspetos regulamentares e classificação..... | 47 |
| 4.2. Mercado | 50 |
| 4.3. Tendências | 52 |
| 5. Dispositivos Médicos na China..... | 55 |
| 5.1. Aspetos regulamentares e classificação..... | 55 |
| 5.2. Mercado | 58 |
| 5.3. Tendências | 61 |

| | |
|--|-----------|
| 6. Mercado global | 65 |
| 6.1. Tendências do mercado | 65 |
| 6.2 . Tendências regulamentares - Harmonização | 68 |
| Conclusão | 71 |
| Referências Bibliográficas | 75 |

Índice de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Esquema representativo de diferença entre medicamento e DM..... | 18 |
| Figura 2 - Diferenças a nível do processo regulamentar entre medicamentos e DMs.... | 20 |
| Figura 3 - Fases da vida de um DM..... | 24 |
| Figura 4 - Ação do fabricante na colocação de um DM..... | 31 |
| Figura 5 - Responsabilidades das entidades competentes..... | 32 |
| Figura 6 - Resumo do processo do DM, pré e pós mercado..... | 40 |
| Figura 7 - Evolução do número de patentes europeias no campo tecnológico | 42 |
| Figura 8 - Mercado europeu da tecnologia médica por país, com base nos preços dos fabricantes 2012..... | 43 |
| Figura 9 - Funcionamento da CFDA..... | 56 |
| Figura 10 - Principais problemas de saúde da população chinesa | 59 |
| Figura 11 - Gastos de I&D de tecnologia médica mundial entre 2007 e 2020..... | 66 |
| Figura 12 - Top 10 das áreas de dispositivos em 2020, quota de mercado e crescimento de vendas entre 2014 e 2020..... | 67 |
| Figura 13 – Vendas de tecnologia médica a nível mundial pela EvaluateMedTech, Top 15 e mercado total entre 2014 e 2020..... | 68 |

Índice de Tabelas

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Códigos e classificação de DMs e exemplos..... | 22 |
| Tabela 2 - Duração do contacto e invasibilidade dos DMs | 27 |
| Tabela 3 - Resumo das Diretivas dos DMs, categorias, classes e listas | 28 |
| Tabela 4 - Estatística de DMs em Portugal..... | 33 |
| Tabela 5 - Análise SWOT de indústria de DMs na UE..... | 44 |
| Tabela 6 - Resumo dos aspetos regulamentares nos EUA - requerimentos pré e pós mercado..... | 49 |
| Tabela 7 - Grupos de DMs e respetivas percentagens que ocupam no mercado americano..... | 51 |

Lista de Abreviaturas

APORMED – Associação Portuguesa de Empresas de Dispositivos Médicos
BPD - Boas Práticas de Distribuição
BPF - Boas Práticas de Fabrico
CE – Comissão Europeia
DIV – Diagnóstico *in vitro*
DMs – Dispositivos Médicos
EM – Estados Membros
EMA – *European Medicines Agency*
EUA – Estados Unidos da América
FDA – *Food and Drug Administration*
FI - Folheto Informativo
GHTF - *Global Harmonization Task Force*
GMDM – *Global Medical Devices Nomenclature*
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
IUD- Identificação Única de Dispositivo
I&D – Investigação e Desenvolvimento
NPMD - Nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos
PALOP – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PIB – Produto Interno Bruto
UE – União Europeia

Introdução

Os **Dispositivos Médicos** (DMs) têm adquirido protagonismo e uma especial atenção no setor da saúde, destacando-se o seu uso como métodos de diagnósticos e de tratamento, o que consequentemente traduz-se numa melhoria da qualidade de vida da população.

O tema é abordado constantemente na atualidade, e salienta-se que as indústrias farmacêuticas direcionam a sua atenção para estes mesmos **dispositivos médicos**, pois são sistemas ainda pouco regulamentados. O sector anteriormente descrito, distingue-se por ter um registo de novas patentes a cada 50 minutos, onde este mesmo sector a nível europeu está avaliado em 100 biliões de euros (Europe, 2014b; Neves, 2015).

Hoje em dia, existem aproximadamente 1 milhão de **dispositivos médicos**, divididos em mais de 10.000 tipos de grupos genéricos. A definição destes é diferente entre regiões, assim como os seus aspetos regulamentares e mercados. Neste âmbito, o conceito entre medicamento e DM também assume divergências. (Neves, 2015).

Atualmente, 60% de todas as mortes anuais são consequência de doenças crónicas e prevê-se que esta percentagem aumente. Uma vez que a maioria deste tipo de doenças podem ser controlada, monitorizada ou diagnosticada por DMs, estes ganham uma grande importância no mercado da indústria farmacêutica (Neves, 2015).

Contudo a indústria de DMs está a enfrentar sérios obstáculos, pois os governos e as seguradoras de saúde, ao nível mundial, implementam medidas para controlo de custos. Ainda assim, e complementar à dificuldade anterior, os hospitais públicos apresentam orçamentos reduzidos e ao mesmo tempo verifica-se que as instituições privadas recebem menores reembolsos. Neste enquadramento, desencadeia-se alterações no processo de compra, realizada também por administradores e não-clínicos, que priorizam a relação custo-eficácia ou custos, o que altera a forma como os produtos médicos são comprados e valorizados (Chris Llewellyn, Dmitry Podpolny, 2015).

Na presente dissertação serão abordados os mercados e os aspectos regulamentares atuais a nível global, referentes aos **dispositivos médicos** assim como tendências e possíveis alterações futuras.

Tratando-se de um tema global, restringiu-se a seleção do desenvolvimento deste a zonas com mais impacto, nomeadamente: União Europeia (UE), incidindo posteriormente em Portugal; Estados Unidos da América (EUA); e Ásia, particularmente a China. Seria inexecutável referir a Ásia como um todo, pois agrupa países totalmente distintos, tanto a nível económico como regulamentar e ainda a nível de mercados. No final desta monografia existirá um sucinto comentário, tanto relativo à situação mundial dos dias atuais, como às tendências do mercado global e previsões futuras do anterior.

O objetivo da presente dissertação consiste em efetuar uma revisão bibliográfica, de forma, da informação disponível quanto aos regulamentos das regiões acima referidas, dos mercados associados e das suas tendências em ambos os campos.

1. Dispositivos Médicos

1.1. Definição de Dispositivo Médico

A definição de **dispositivo médico** varia consoante a entidade reguladora que se pretende referenciar. A definição de DM será citada de acordo com a região, tendo por base os países selecionados para o desenvolvimento do tema: União Europeia (UE), incidindo posteriormente em Portugal; Estados Unidos da América (EUA); e Ásia, particularmente a China.

Portugal e a Europa têm a mesma definição de **dispositivo médico**, e segundo o Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho transposta da Diretiva 2007/47/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007 da Comissão Europeia (CE), o conceito é descrito como:

“dispositivo médico é um instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção”

De acordo com o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, que transpõe a Diretiva 98/79/CE, **Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV)** é definido como:

“qualquer dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado, *in vitro*, na análise de amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores ou monitorização de medidas terapêuticas; recipiente(s) especificamente destinados pelo fabricante a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano destinadas a um estudo de diagnóstico *in vitro*”.

Nos **Estados Unidos da América** (EUA), a *Food and Drug Administration* (FDA), entidade competente responsável pelos DM, cita que um dispositivo médico é:

“Um instrumento, aparelho, máquina, invólucro, implante, reagente *in vitro* ou outro artigo semelhante ou relacionado, incluindo um componente ou acessório que seja:

- reconhecidos no Formulário Nacional oficial, ou na Farmacopeia dos Estados Unidos, ou qualquer suplemento destes;
- destinados a ser utilizados no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças, no homem ou em outros animais, ou;
- destinada a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou de outros animais e que não atinja qualquer dos seus objetivos primordiais através da ação química no interior ou no corpo do homem ou de outros animais e que não dependa da sua metabolização para a consecução de qualquer dos seus objetivos primordiais” (FDA, n.d.)

Na **China**, a *China Food and Drug Administration* (CFDA) é a entidade que tem como objetivo a proteção da saúde da população, assegurando-se de que todos os DM comercializados no mercado chinês são seguros e eficazes. Segundo os regulamentos da mesma um DM é:

“Qualquer instrumento, aparelho, reagente de diagnóstico *in vitro* e

calibrador, material ou outros artigos, incluindo o *software* necessário, utilizado direta ou indiretamente no corpo humano, que funciona por meios físicos, em vez de por meio de farmacologia, imunologia ou metabolismo, ou a participação da farmacologia, imunologia ou metabolismo desempenha apenas um papel de auxílio; O objetivo da utilização de dispositivos médicos é atingir os seguintes fins esperados:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio da doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, alívio ou compensação por lesões ou deficiências;
- Investigação, substituição, modificação ou apoio de uma estrutura ou processo fisiológico;
- Apoio ou manutenção da vida;
- Controle da concepção;
- Fornecimento de informações para fins de tratamento ou diagnóstico, analisando as amostras do corpo humano”.

Após terem sido apresentadas as diversas definições de DM, verifica-se que o conceito **dispositivo médico** integra-se como um amplo conjunto, sendo este bastante díspares entre si, no que diz respeito à complexidade, utilidade, tecnologias envolvidas e riscos associados. Neste âmbito, e valorizando a vasta amplitude, os DMs incluem desde luvas, agulhas, seringas, cadeiras de rodas e ainda tecnologias mais desenvolvidas como é o caso dos neuroestimuladores e válvulas cardíacas (Guerreiro & Fernandes, 2013).

1.2. Dispositivo Médico *versus* Medicamento

Os dispositivos médicos e medicamentos apresentam características comuns, como o facto de produzirem um efeito terapêutico. No entanto, são divergentes no seu mecanismo de ação que origina o efeito anterior. Os medicamentos têm um mecanismo de ação farmacológico, imunológico ou metabólico, enquanto que os DM não pode induzir um efeito terapêutico com base nos anteriores. Um fluxograma encontra-se representado a seguir, ver Figura 1 (Parvizi & Woods, 2014; Racchi, n.d.).

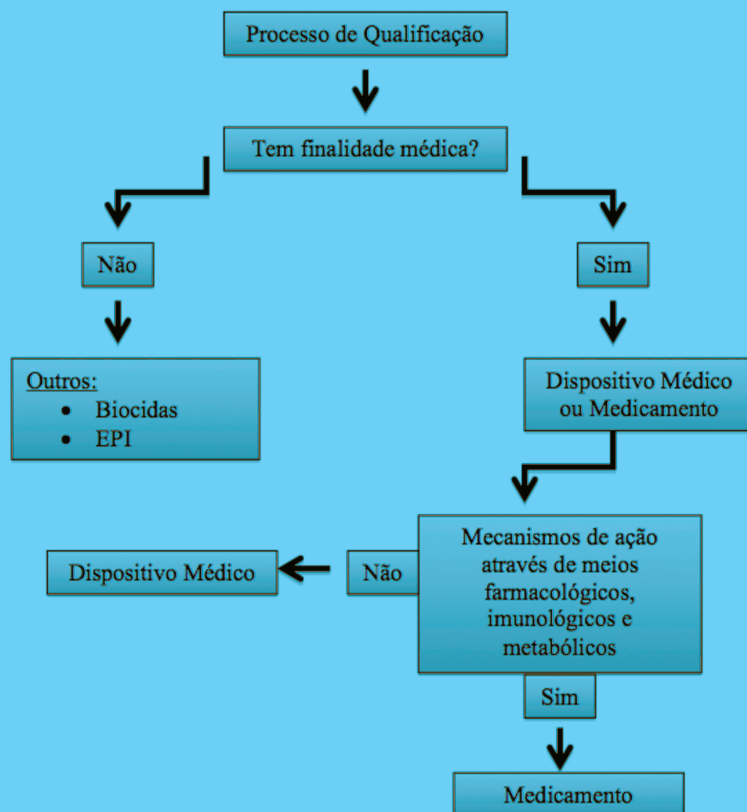


Figura 1 - Esquema representativo de diferença entre medicamento e DM, adaptado de INFARMED (2010).

Nesta perspetiva, verifica-se que a existência de dispositivos médicos é cinco vezes superior ao número de medicamentos (Parvizi & Woods, 2014).

No âmbito desta comparação, as principais causas de reações adversas nos medicamentos derivam de factores farmacocinéticos e/ou farmacodinâmicos. No que diz respeito aos DMs, estes são intimamente associados a falhas de produção, erros do operador e ainda desgaste a longo prazo, particularmente nos DM implantáveis ativos. Consequentemente, é lógico que as estratégias de avaliação dos DM e medicamentos, antes e depois da entrada no mercado, sejam díspares (Parvizi & Woods, 2014; Racchi, n.d.)

Os aspetos regulamentares entre os DM e os medicamentos são outro ponto que os diferencia. Apesar de ambos serem regulados pela legislação da União Europeia, o processo é completamente distinto. Vejamos que, a todos os medicamentos são exigidos os dados de ensaios clínicos randomizados, bem como os resultados de ensaios com placebo. No entanto, aquando da presença de DM, os dados anteriores, apenas são

requisitados, com carácter obrigatório, em dispositivos de alto risco, como os implantáveis ativos - *pacemakers*, próteses (Parvizi & Woods, 2014; Racchi, n.d.).

Contudo, a afirmação anterior tem por base a existência de dificuldades na realização de ensaios clínicos dos dispositivos médicos, onde se distingue as seguintes: a extrema dificuldade em “cegar” de facto o paciente/utilizador do DM, o que consequentemente vai influenciar o resultado final; os problemas éticos ao conduzir ensaios clínicos comparativos; e ainda a diversidade de destreza e experiência da utilização do DM. Outra barreira à realização de ensaios clínicos, é o complexo processo de repetição para cada novo design de **dispositivos médicos** (Fouretier & Bertram, 2014; Parvizi & Woods, 2014).

Relativamente aos aspetos regulamentares os medicamentos e os DM são bastantes díspares. Nesta sentido, os DM estão regulamentados sob três diretivas europeias, uma para DMs em geral (93/42/CE) outra para DM implantáveis ativos (90/385/CE) e outra para DM Diagnóstico *in-vitro* (98/79/CE). É o organismo notificado que exerce os processos de avaliação da conformidade, para obtenção da marcação *Conformité Européenne* (CE), que permite que o DM seja comercializado em toda a União Europeia (UE). Já os medicamentos têm quatro vias para alcançar a autorização de introdução mercado, nomeadamente através de um procedimento centralizado, de um procedimento descentralizado, reconhecimento mútuo ou ainda procedimento nacional. Contudo, a escolha da via anterior depende da natureza do medicamento (Norman, 2007)

Os estados-membros executam um papel de parceiro no sistema legislativo, em oposição ao que passa na área dos medicamentos, em que tutelam a avaliação e a introdução no mercado (Guerreiro & Fernandes, 2013)

Na Figura 2 está representado, sucintamente os passos do processo até à aprovação quer dos medicamentos quer dos DMs , na UE (Parliament, 2016; Parvizi & Woods, 2014):

Figura 7 - Diferenças a nível do processo regulamentar entre medicamentos e DMs, adaptado de: (Norman, 2007)

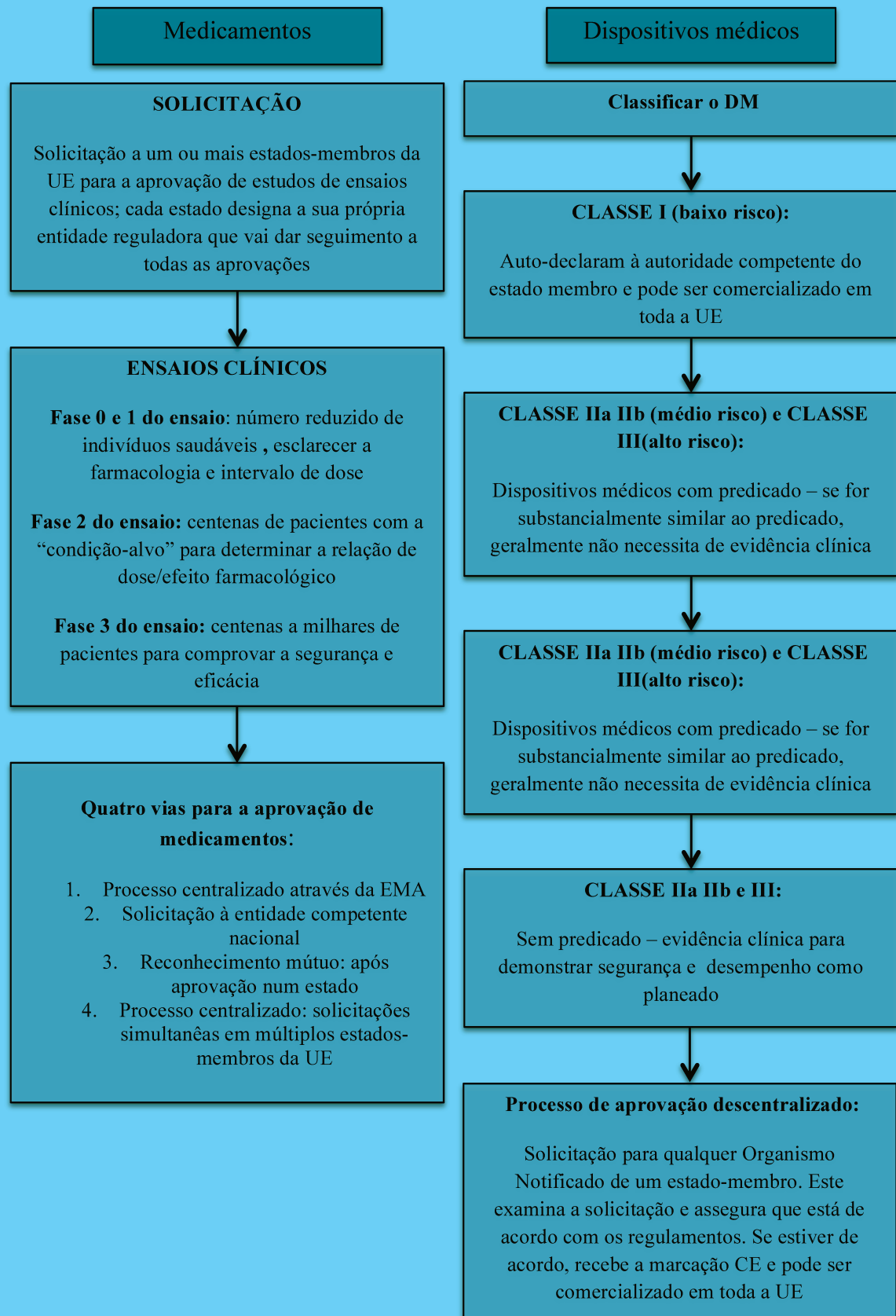


Figura 2 - Diferenças a nível do processo regulamentar entre medicamentos e DMs, adaptado de: (Norman, 2007)

1.3. Importância dos dispositivos médicos

Os DMs são caracterizados como essenciais e indispensáveis para a saúde e visa o aumento a qualidade de vida da população. Existem inúmeros DMs, desde o mais básico, como um par de luvas, até aos dispositivos mais complexos e computadorizados como *pacemakers*. Há uma enorme variedade a nível global e, segundo a Organização Mundial de Saúde, existem cerca de 1 milhão de DMs. Estão presentes desde o centro de saúde mais rural até aos mais especializados hospitais. E, embora não tenhamos noção, os DM estão presentes na nossa rotina e têm um grande impacto em todas as fases da nossa vida (Geneva, 2003; Organization, 2016b).

Os DMs têm um contributo muito importante na prevenção e combate de doenças hospitalares. São essenciais no diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento de uma deficiência, lesão ou doença. Diversos DMs ajudam a controlar doenças de episódios dolorosos, como por exemplo a diabetes, hipertensão arterial e asma e permite aos indivíduos o autocontrolo da sua condição, o que promove a independência e a eficácia. Têm uma importância extrema também na qualidade de vida no que toca à recuperação de uma intervenção cirúrgica pois permitem a redução de tempo de hospitalização. Este facto é benéfico quer para o doente, que pode voltar à sua vida normal e independente e continuar a gerar o seu próprio rendimento; quer para o hospital, pois reduz o tempo de espera para cirurgias, ou seja, pode dar lugar a outro indivíduo que necessite de ser submetido a uma intervenção mais rapidamente (Europe, 2014b; Santos, Gazelle, Rocha, & Tavares, 2011).

Com a modernização dos DMs, os profissionais de saúde conseguem agora aceder à melhor informação, mais detalhada e rapidamente, aumentando a precisão do diagnóstico e consequentemente do seu tratamento (APORMED, n.d.).

Os DM trazem-nos inúmeros benefícios e privilégios em diferentes contextos, por exemplo: atualmente, 3 em cada 4 cirurgias das cataratas na Europa, já não necessitam de uma hospitalização de uma noite; o investimento por parte da Alemanha

em tecnologia médica poupou a este país 22 biliões de euros; a MedTech (empresa de tecnologia médica) reduziu cerca de 33% as hospitalizações de pacientes com graves problemas cardíacos (MedTech Europe, 2013).

Devido à grande variedade de DMs houve a necessidade de criação de uma **nomenclatura** de forma a identificar os diferentes DMs existentes. Tem o nome de “*Global Medical Device Nomenclature*” (GMDN) e é utilizada de forma a uniformizar a compreensão dos diversos DMs, tanto pelos fabricantes, entidades reguladoras, hospitais, entre outros (G. Agency, 2016). Tem como principais objetivos, a fácil partilha de informação, comunicação, identificação e processamento de dados dos DM rápida e eficazmente.

Atualmente distingue 14 categorias, existe em 25 diferentes idiomas e os especialistas fazem a compilação da GMDN com base na norma internacional ISO 15225 (G. Agency, 2016; Guerreiro & Fernandes, 2013).

Na Tabela seguinte (Tabela 1) estão alguns códigos, classificação e exemplos de subgrupos de DM, segundo a Apormed, Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos:

Tabela 1 - Códigos e classificação de DMs e exemplos, adaptados de: (Apormed, n.d.)

| Código | Classificação | Exemplo |
|---------------|---|---|
| 1 | Implante tecnológico ativo | Pacemakers, neuroestimuladores |
| 2 | Anestesia e tecnologia respiratória | Máscara de oxigénio, unidade de distribuição de gás, anestesia do circuito respiratório |
| 3 | Tecnologia dentária | Ferramentas de odontologia, ligas, resinas, fios dentários, escovas |
| 4 | Tecnologia médica eletromecânica | Máquinas de raio-x, lasers, scanners |
| 5 | Hardware de hospital | Cama de hospital |
| 6 | Tecnologia de diagnóstico <i>in vitro</i> | Testes de gravidez, testes genéticos, bandas de glucose |
| 7 | Tecnologia não ativa de | Próteses de anca ou joelho, stens |

| | implantes | cardíacos |
|-----------|--|---|
| 8 | Tecnologia oftálmico e ótica | Óculos, lentes de contacto, lentes intraoculares, oftalmoscópio |
| 9 | Instrumentos reutilizáveis | Instrumentos cirúrgicos, endoscópios rígidos, pressão arterial de pulso |
| 10 | Tecnologia de uso único | Seringas, agulhas, luvas de látex, cateteres-balão |
| 11 | Ajudas técnicas para pessoas portadoras de deficiência | Cadeiras de rodas, andarilhos, aparelhos auditivos |
| 12 | Tecnologia de diagnóstico e radiação terapêutica | Unidades de radioterapia |
| 13 | Dispositivos complementares de terapia | |
| 14 | Dispositivos derivados da biologia | |
| 15 | Produtos de saúde e suas adaptações | |
| 16 | Equipamento de laboratório | |

Existe a classificação de DMs através da Nomenclatura Portuguesa para DMs (NPMD), prevista no Despacho nº15371/2012, de 3 de dezembro. Como o próprio nome indica é específica para dispositivos médicos com base em outras nomenclaturas europeias. Reúne informações sobre os DMs e permite agregá-los por finalidade médica, características tecnológicas e localização anatômica. Foi um processo faseado, no qual, dependendo do grupo de DM em questão, existiu uma data de disponibilização diferente, ou seja, o processo iniciou-se com a codificação dos Dispositivos implantáveis ativos, dia 30/10/2013, até ao grupo dos equipamentos médicos e respetivos acessórios e materiais dia 31/12/2015 (Despacho, 2012; Neves, 2015).

Deste modo, o código estabelece uma identificação única e inequívoca e tem como atributos conhecer: o fabricante, referência do produto de fabricante, marca, modelo, e NPDM. Tem como objetivo promover a consolidação de informação para que os profissionais de saúde tenham acesso a um maior conhecimento sobre tecnologias de saúde. Posteriormente a eventual pesquisa pode ser efetuada no separador do *site* do INFARMED “pesquisa DMs codificados” na qual se tem acesso ao anteriormente

descrito assim como, ao Folheto Informativo e rotulagem e distribuidores (Neves, 2015).

1.4. Importância dos aspetos regulamentares nos DMs

O principal objetivo dos regulamentos é permitir à população um acesso de dispositivos de alta qualidade, seguros e eficazes; e restringir o acesso dos produtos (DMs neste caso) inseguros de utilização clínica limitada. Quando os regulamentos são implementados e obedecidos corretamente, os mesmos podem assegurar um benefício para a saúde pública, nomeadamente, a segurança da comunidade (Organization, 2016a).

A análise e controlo da fase de pré-mercado, que engloba a conceção e desenvolvimento do DM, a sua produção, embalagem e rotulagem, diz respeito ao controlo do dispositivo em si, verificando se este cumpre os regulamentos descritos. A vigilância pós-mercado assegura que o DM continua a funcionar como previsto: segura e efetivamente. Durante todo o processo é também controlada a publicidade, na fase de colocação no mercado, para que não leve a enganos e distorções da realidade como se observa na Figura 3 (Geneva, 2003):

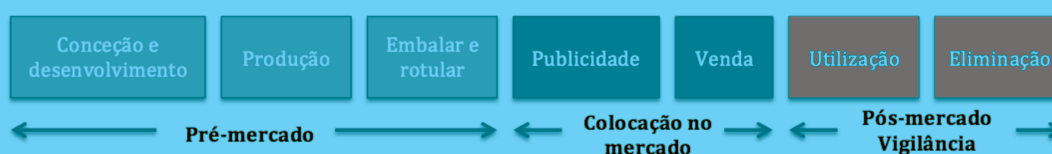


Figura 3 - Fases da vida de um DM, adaptado de: (Geneva, 2003)

1.5. Tipos de dispositivos médicos

Existem variados tipos de DMs com diferentes características principais, tendo em conta a sua finalidade. De acordo com o DL nº145/2009 de 17 de Junho, transposta da Diretiva Europeia 2007/47/CE:

- **DMs ativos:** o seu funcionamento depende de uma fonte energética, ou outra não gerada pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atue por conversão dessa energia.
- **DMs implantáveis:** destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.
- **DMs implantáveis ativos:** dispositivo que seja concebido para ser total ou parcialmente colocado no corpo humano, através de uma cirurgia ou intervenção, com o objetivo de ficar implantado.
- **DMs para investigação clínica:** qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, com vista a ser submetido às investigações referidas no n.º 13 do anexo XVI do decreto-lei n.º 145/2009 de 17 de Junho, num ambiente clínico e humano adequado. Para efeito da realização das investigações clínicas, o investigador é qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efetuar as referidas investigações. Estes devem ser devidamente identificados com a menção “exclusivamente para investigação clínica”, e só podem ser utilizados no âmbito da investigação clínica para a qual foram criados e sob a responsabilidade do pessoal autorizado na investigação.
- **DMs de uso único:** destinados pelo seu fabricante a serem utilizados uma única vez num doente.
- **DMs feitos por medida:** fabricado de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características específicas e que se destine a ser, como tal, exclusivamente, utilizado num doente determinado.
- **Sistemas e conjuntos de DMs para intervenção:** são vários dispositivos médicos embalados e dispensados conjuntamente como uma unidade de produção, sendo colocados no mercado sob uma única denominação comercial.

2. Dispositivos Médicos em Portugal

2.1. Aspetos regulamentares e classificação

Tem por base 3 Diretivas Europeias: Diretiva 90/385/CEE, referente aos DMs implantáveis ativos; a Diretiva 93/42/CEE, relativa a DMs no seu todo; e a Diretiva 2007/47/CE que retifica as duas anteriores e reforça a avaliação clínica dos DMs. Esta última foi transposta para ordem jurídica portuguesa pelo Decreto-Lei nº145/2009. Existe ainda uma última Diretiva 98/79/CE relativa aos DM diagnóstico *in-vitro* transposta pelo Decreto-Lei nº189/2000.

Os DMs, de acordo com o Decreto-Lei acima mencionado (nº145/2009), estão divididos em quatro classes de risco, considerando os seguintes fatores: **duração de contacto com o corpo humano**, se é temporário, curto prazo ou longo prazo; **invasibilidade do corpo humano**, se é invasivo ou não invasivo; **anatomia afetada pela utilização**, se ao nível cerebral, cardíaco, músculo-esquelético; e **potenciais riscos** decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Numa perspetiva geral, pode dizer-se que o risco aumenta diretamente com o nível de invasibilidade e o tempo de contacto, como é possível observar na Tabela 2 (Conselho, 2009; Guerreiro & Fernandes, 2013; INFARMED, 2016a).

Tabela 2 - Duração do contacto e invasibilidade dos DMs, adaptado de:(INFARMED, 2010)

| Duração do contacto Invasibilidade | Transitória <60 minutos | Curta duração 60 minutos a 30 dias | Longa duração > 30 dias |
|---|---|---|---|
| Implantável absorvível | | | |
| Implantável | | | |
| Cirurgicamente invasivo | | | |
| Invasivo – orifícios naturais do corpo e estomas | | | |
| Não invasivo | | | |

As quatro classes de risco existentes são: Classe I, que representa DMs de baixo risco, incluindo os DMs classe I de medição e os DMs classe I estéreis. A Classe IIa

quando abordamos os DM de médio-baixo risco, a Classe IIb que equivale aos DM de médio-alto risco e finalmente a Classe III que retrata os DM de alto risco. A Tabela 3 demonstra alguns exemplos de DM das respetivas classes:

Tabela 3 - Resumo das Diretivas dos DMs, categorias, classes e listas, adaptado de: (Farmacêuticos, 2014). ON – organismo notificado

| Categoria do DM | Classe | Envolvimento ON | Exemplos |
|------------------------|-------------------------|------------------------------|--|
| DM baixo risco | Classe I | Não | Ligaduras, canadianas, meias de compressão, cadeiras de rodas |
| | Classe I estéril | Sim - avaliar “esterilidade” | Luvas de exame, pensos estéreis |
| | Classe I função medição | Sim – avaliar “medição” | Medidor de tensão arterial, termómetro, seringas graduadas sem agulhas |
| DM médio risco | Classe IIa | Sim | Seringas com agulhas, lancetas, luvas cirúrgicas, equipamentos de ressonâncias |
| | Classe IIb | Sim | Sacos de sangue, incubadoras, material do penso |
| DM alto risco | Classe III | Sim | Válvulas cardíacas, stents, DIU, próteses, implantes mamários |

Os DMs de classe I são muito simples em termos de *design* e fabrico, apresentando uma história de uso segura, por isso são incorporados na classe de baixo risco. Já na classe IIa estão incluídos os DMs que podem ser de curta ou longa duração em termos de utilização, mas apresentam um risco médio. A Classe IIb contém DMs que são mais complexos e apresentam algum risco para o corpo humano, sendo considerados de médio risco. No que toca aos DMs de classe III, estão incluídos os dispositivos de longa duração, invasivos, que podem colocar em perigo a vida humana, logo, DMs de alto risco (Sorenson & Drummond, 2014).

Quanto aos aspetos regulamentares, como já foi referido, as três diretivas europeias que atualmente resumem o quadro legislativo europeu – Diretiva 90/385/CEE, Diretiva 93/42/CEE e Diretiva 98/79/CE – encontram-se transpostas para o direito interno pelo Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho e pelo Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de agosto. Neste procedimento de transposição foram agregados alguns

requisitos legislativos de natureza nacional: o registo de DMs pelos distribuidores, a notificação das atividades de fabrico e de distribuição, a importância do técnico responsável do fabricante e do distribuidor, a obrigação da implementação de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e de Boas Práticas de Distribuição (BPD) pelos fabricantes e distribuidores respetivamente, a necessidade de implementação de sistemas da qualidade para fabricantes de todo o tipo de DMs, regras de ética para a condução de investigações clínicas, o sistema nacional de vigilância, as regras relativas à publicidade de DMs e regras para a disponibilização de DMs de diagnóstico *in vitro* destinados ao autodiagnóstico com utilização restrita a profissionais de saúde (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Em 2007, o INFARMED assumiu o papel de autoridade reguladora nacional para todos os tipos de dispositivos médicos, pela transferência das competências até então atribuídas a outros organismos públicos. Este regulamenta, avalia, autoriza, disciplina, fiscaliza, verifica e assegura a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, **dispositivos médicos**, produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respetivos regimes jurídicos (INFARMED, 2016a, 2016b).

Apenas os DMs que cumpram os requisitos essenciais, que visam a proteção da segurança e da saúde dos doentes, utilizadores e terceiros, podem ser introduzidos no mercado. Existem dois tipos de requisitos: os gerais/**essenciais**, que se ocupam de avaliar a segurança e desempenho do DM e os requisitos **específicos** como as propriedades químicas, físicas e biológicas; infeção e contaminação microbiana; função de medição; proteção contra radiações; dispositivos ativos; informação a prestar com o dispositivo (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Neste contexto, os DMs só podem ser introduzidos no mercado se forem objeto de uma avaliação de risco, de uma análise risco/benefício e de um processo de gestão de risco. Logo, deve ter em consideração os riscos associados às propriedades químicas, físicas e biológicas, infeção, contaminação microbiológica, proteção contra as radiações entre outros (Guerreiro & Fernandes, 2013).

No que diz respeito aos requisitos relativos à rotulagem e folheto informativo (FI) englobam: marcação CE, identificação do dispositivo, nome e morada do

fabricante, condições especiais de armazenamento ou manuseamento, lote, data de fabrico e instruções particulares de utilização se aplicável. Todas estas informações devem constar em língua portuguesa e no caso de DM de classe IIb e III é obrigatório o FI. Se aplicável deve ser mencionado também o conceito “estéril”, “dispositivo feito por medida” ou “exclusivamente para investigação clínica”. Entre 2002 e 2003 um estudo realizado pelo INFARMED com uma amostra de 413 DMs concluiu que 12% não encontravam-se em conformidade com os regulamentos (INFARMED, 2016a).

O fabricante é a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem do DM, com o objetivo da sua colocação no mercado. Assim, para todas as classes de DMs é necessária a demonstração do cumprimento dos requisitos essenciais através de dados clínicos e o DM deverá apresentar um desempenho igual ao previsto pelo fabricante. A conformidade dos DMs com os requisitos essenciais são realizadas através das normas harmonizadas, no entanto, esta avaliação é proporcional ao risco do DM, sendo mais exigente quanto maior o risco do dispositivo (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Ou seja, o fabricante antes de colocar o DM no mercado europeu, para adquirir a marcação CE, deve sujeitar o mesmo a um processo de avaliação da conformidade enfatizando a fase de conceção e produção. Em relação aos DMs de elevado risco é necessária a intervenção de um organismo notificado (ON); estes são designados e supervisionados pela entidade dependente do estado-membro (autoridade competente para a designação) e são organismos independentes da avaliação. Podemos assim dizer que o estado participa indiretamente no processo de avaliação. O fabricante pode escolher qualquer ON para avaliar a conformidade do seu DM e também aprovar, emitir e manter os certificados de conformidade. Relativamente aos DMs de menor risco, a declaração CE e de conformidade dependem exclusivamente do fabricante (Guerreiro & Fernandes, 2013).

Consoante o agrupamento em classes, a necessidade de requisitos legislativos altera. Nomeadamente a exigência de procedimentos de avaliação de conformidade, a necessidade de intervenção de um ON, necessidade de investigações clínicas, tipo de informação a se apresentar juntamente com o DM, tipo de notificação a realizar nas autoridades e amplitude do plano de monitorização no pós-mercado (Guerreiro & Fernandes, 2013).

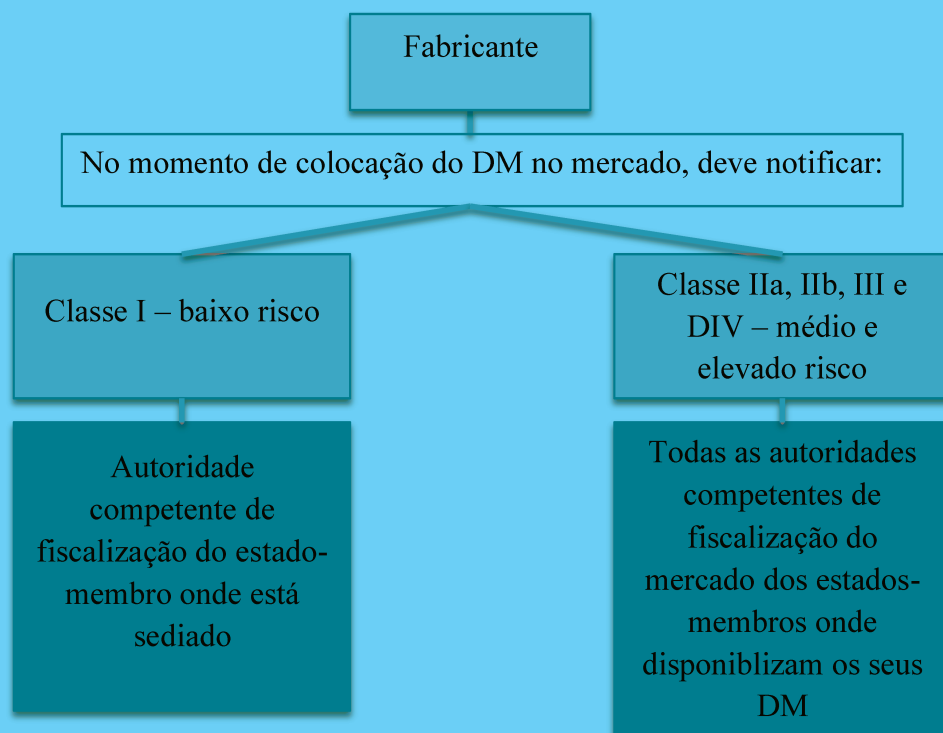


Figura 4 - Ação do fabricante na colocação de um DM, informação retirada de: (Guerreiro & Fernandes, 2013)

Ocupa-se a autoridade competente de fiscalização assegurar que os DM que estão no mercado estão conforme a legislação e, é ainda da sua responsabilidade a implementação do Sistema Nacional de Vigilância (Guerreiro & Fernandes, 2013).

É na fase de pré-mercado que o fabricante avalia os riscos e elabora um plano de gestão do mesmos para o DM, mas é na fase de pós-mercado que são conhecidos os verdadeiros riscos e a probabilidade de ocorrência associada. Posto isto, é essencial existir um sistema para recolha e análise da informação relacionada com problemas que surjam com a utilização do DM e para a adoção de medidas necessárias com o intuito de prevenir a saúde pública. Estes sistemas baseiam-se na rápida identificação, minimização de incidentes, avaliação benefício/risco, sensibilização dos profissionais de saúde de forma a incentivá-los a notificar os ocorrências, implementação de medidas preventivas ou corretivas caso seja necessário e partilha de informação no âmbito da segurança (Guerreiro & Fernandes, 2013).

| | |
|---|---|
| AUTORIDADE COMPETENTE | • Recepciona e trata informação de incidentes, monitoriza a investigação, implementa ações corretiva e difunde informação relativa à utilização |
| FABRICANTE | • Assegura e mantém atualizado um processo de análise da experiência com os DM, desenvolve os meios para as ações corretivas, investiga os incidentes, notifica e mantém informada a autoridade competente e o ON |
| DISTRIBUIDORES | • Notifica os incidentes que tenham conhecimento à autoridade competente e ao fabricante |
| ORGANISMOS NOTIFICADOS | • Avaliar os procedimentos de vigilância e auditar a sua implementação e as suas ações corretivas e preventivas |
| UTILIZADORES/ PROFISSIONAIS DE SAÚDE | • "Alimentam" o sistema de vigilância notificando os incidentes. A notificação à autoridade competente nacional (INFARMED) poderá ser realizada através dum formato pré-definido no <i>site</i> |

Figura 5 - Responsabilidades das entidades competentes, informação retirada de: (Guerreiro & Fernandes, 2013)

2.2. Mercado

Segundo o INFARMED, com base nos dados do volume de vendas de DMs o valor do mercado nacional de dispositivos é de 1100 milhões por ano e estima-se que 75% do valor total corresponda ao SNS (Neves, 2015).

O mercado que tem mais potencial em Portugal é o de equipamentos médicos de alta qualidade e tecnicamente sofisticados que possibilitam o aumento da eficácia e reduzem as taxas de ocupação no hospital. A nível nacional, as importações são uma componente fundamental do mercado português de DMs, sendo os principais fornecedores: EUA, Alemanha, França, Japão e, claro, amplamente fornecido pela UE. Os dispositivos que têm o melhor potencial de vendas em Portugal são equipamentos cirúrgicos, sistemas de monitorização do doente, instrumentos de cirurgia mini invasiva, aparelhos endoscópios, equipamento de raios-X digitalizado sofisticado, equipamento de ressonância magnética e material para processamento de imagem digital (Export.gov, 2016).

Uma vez que o povo português tem, na sua grande maioria, habilitações literárias, espera tratamento médico com DMs inovadores e com tecnologia de ponta. Os orçamentos anuais hospitalares são calculados de acordo com estimativas do ano anterior e determinam o gasto anual em novos dispositivos (Export.gov, 2016).

Em Portugal, as despesas em relação aos DMs alcançaram em 2005, 650 milhões de euros; aproximadamente de 4,8% das gastos em saúde, representando um custo de 62 euros *per capita*. Por outro lado, na Europa as despesas relativas aos mesmos dispositivos valiam 63 biliões de euros, cerca de 6,3% das despesas em saúde, correspondendo a um custo de 128 euros per capita no. As políticas de contenção de custos exercidas frente ao crescimento de orçamentos deficitários têm vindo a colocar o mercado de DMs sob pressão na maioria dos países. (António Faria Vaz et al, 2010).

No que se refere a estatísticas relativas a Portugal, e como se observa na Tabela 11, os DM registados e notificados têm vindo a aumentar entre 2010 e 2014. Vemos também que as notificações de incidentes e ações corretivas de segurança no que tange aos DMs, estão tendencialmente a aumentar embora tenham reduzido entre 2013 e 2014. Os processos de investigação clínica submetidos e avaliados são um número bastante reduzido contudo teve um crescimento acentuado em 2013. A nível de distribuidores registados, os número mantém-se relativamente constante, no entanto sofreu ligeiras alterações. Quanto ao número de fabricantes aumentou significativamente de 2010 a 2014 (INFARMED, 2014).

Tabela 4 - Estatística de DMs em Portugal, adaptado de:(INFARMED, 2014)

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| DM registados/notificados até ao final do ano | 123 866 | 146 267 | 157 881 | 187 995 | 199 823 |
| Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM | 1 078 | 1 150 | 1 330 | 1 828 | 1 542 |
| Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano | 3 | 3 | 4 | 11 | 7 |
| Distribuidores de DM registados até ao final do ano | 1 108 | 893 | 962 | 1 007 | 1 129 |
| Fabricantes nacionais de DM registados no ano | 174 | 177 | 203 | 218 | 230 |

2.3. Tendências

Dados de 2014 indicam que a dívida hospitalar às empresas de DMs atingem os 743 milhões de euros. Apesar do crescente investimento na tentativa de redução deste encargo prevê-se que o mercado português continue a ser o segundo menor da Europa Ocidental paralelamente às despesas *per capita* traduzidas como as mais baixas da região. Assim, o mercado mantém-se com um crescimento mediano, preços baixos e compras de menor volume (Company, 2016).

Previsões iniciais previam um crescimento médio anual entre 2015 e 2020 de 3.9% em faturação, o que revela uma desaceleração na recuperação da economia. Esta mesma projeção em dólares americanos prevê um aumento de 1.8%, reflectindo o enfraquecimento do euro, que poderá atingir paridade com o dólar americano em 2019 (Company, 2016).

Nos três meses anteriores a Julho de 2016 observou-se uma subida de 3% relativa a importações e um aumento de 2.5% quanto às exportações no seu período homólogo. Espera-se um aumento, embora fraco, nas exportações. (Company, 2016).

Com baixo número de fabricantes de prestígio significativo, a produção nacional de DMs manter-se-á em, grande parte, limitada a produtos de baixa tecnologia. A produção de aparelhos de transfusão e mobiliário hospitalar continuará a dominar. (Company, 2016).

Com vista a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) surgiu a necessidade de redução da despesa dos dispositivos médicos, devido ao peso crescentes das mesmas. Tal medida encontra-se no despacho nº 5456-B/2013, bem como outras que visam a desaceleração deste crescimento com o objetivo de diminuir os encargos de DMs do SNS. No entanto os DMs de grande porte destinados ao tratamento de diagnóstico, raios-X, equipamento de tomografia computadorizada e autoanalísadores de amostras estão excluídos deste despacho. Este cita que “Os serviços e estabelecimentos do SNS só podem adquirir os dispositivos médicos abrangidos pelo presente despacho, (...) desde que por preços unitários inferiores em, pelo menos, 15% relativamente aos preços unitários praticados no ano de 2012 para dispositivo similar”. O mesmo refere também que: “No âmbito da monitorização (...) quando se verificar que, o valor acumulado da despesa com aquisição de dispositivos médicos por

fornecedor e considerando o total das aquisições do serviço ou estabelecimento do SNS, é igual ou superior a 5.000.000€, esse serviço ou estabelecimento só pode emitir notas de encomenda subsequentes, com a aplicação de uma redução adicional de 5% sobre o preço da última aquisição”. Neste âmbito o INFARMED implementou todas as medidas necessárias para a concretização acima citados (Da & Ciência, 2013; INFARMED, 2015).

O plano estratégico 2016-2018 realizado pelo INFARMED descreve orientações estratégicas e iniciativas que o mesmo propõe-se a realizar nos próximos três anos, visando a conformidade do mercado e gestão de risco. Estas iniciativas passam por melhorar a capacidade de supervisão do mercado de DMs, através da continuidade no desenvolvimento de um sistema de informação dos mesmos, baseado na identificação única que permitirá melhorar a supervisão do mercado e rastreabilidade destes produtos em ambiente hospitalar e, por conseguinte, permitirá avaliar os recursos do sector e as respetivas tecnologias (INFARMED, 2016b).

Neste mesmo plano estratégico no que diz respeito ao sector dos dispositivos médicos existem quatro estratégias prioritárias europeias: transição para o futuro quadro regulamentar; fiscalização do mercado europeu eficiente e consistente; reforço da cooperação entre Estados-membros (EMs) e entre EMs e comissão; incremento do compromisso entre os diferentes intervenientes no sistema regulamentar (normas harmonizadas).

Relativamente ao primeiro ponto, o objetivo é reforçar as regras regulamentares com a finalidade de garantir segurança e desempenho clínico do DMs e melhor acesso à inovação, bem como, permitir maior transparência, eficiência e consistência da implementação. Prevê ainda incluir novos pontos de controlo do sistema legislativo para as fases pré e pós-mercado. A eficiência na gestão de recursos e adaptação do sistema regulamentar aos progressos tecnológicos e científicos mais significativos são também pontos a incrementar. No que se refere à segunda estratégia, os objetivos passam por: atuar no mercado de forma consciente, ter confiança no sistema regulamentar, estabelecer boas práticas, aprender através de cooperação e partilha, melhorar a comunicação com os parceiros e simplificar processos para ganhar eficiência (INFARMED, 2016b).

3. Dispositivos Médicos na Europa

3.1. Aspetos regulamentares e classificação

A classificação de DMs na Europa é a mesma descrita acima em “Portugal – Classificação”, no qual os DMs estão divididos em 4 classes: classe I, classe IIa, classe IIb e classe III.

Tem por base as mesmas 3 Diretivas Europeias já referidas: Directiva 90/385/CEE, que abrange os DMs implantáveis ativos; a Diretiva 93/42/CEE, relativa ao DMs no seu todo; e a Diretiva 2007/47/CE que rectifica as duas anteriores e reforça a avaliação clínica dos DMs. Esta última Directiva foi transposta para ordem jurídica portuguesa pelo Decreto-Lei nº145/2009. Existe ainda uma última Directiva 98/79/CE relativa aos DM de diagnóstico *in-vitro* transposta pelo Decreto-Lei nº189/2000.

Relativamente aos aspetos regulamentares, todos os dispositivos médicos comercializados na União Europeia (UE) têm, obrigatoriamente, de possuir a marcação de *Conformité Européenne* (CE) comprovando que obedecem às diretivas, ou seja, que o DM é seguro e desempenha a sua função como descrito e previsto mas não necessariamente com a sua efetividade ou benefício clínico. No entanto, os benefícios têm de compensar os riscos. Um DM que adquira a marcação CE num determinado país, está livre para ser comercializado em toda a União Europeia com segurança. Não obstante, alguns estados-membros podem solicitar registo do DM e requisitos relacionados com o idioma em que está informação do mesmo (Jefferys, 2001; Marcaçaoce.eu, n.d.; Maresova, Penhaker, Selamat, & Kuca, 2015).

Existem três grandes partes interessadas no processo de marcação CE: o **fabricante**, que tem de assegurar que o DM está conforme os regulamentos essenciais e gerais; o **organismo notificado**, que é o responsável pela avaliação da conformidade dos DM de médio ou alto risco; e por fim a **autoridade nacional competente**, o INFARMED, que supervisiona e autoriza os ensaios clínicos que envolvem DMs e avalia a vigilância destes no mercado e os eventos adversos que possam existir (Fouretier & Bertram, 2014).

Até 1990, a regulamentação dos DMs era diferente em cada estado-membro da União Europeia (UE), ou seja, cada um tinha a sua própria abordagem face a este ponto. Com o objetivo de promover um mercado interno europeu foram introduzidos novos regulamentos, pelo Conselho Europeu, chamados de “*new approach directives*” traduzido “diretivas nova abordagem”. Estas diretivas têm requerimentos e regulamentos que certificam a segurança e desempenho dos DMs, e aplicam-se a todos os países (Sorenson & Drummond, 2014).

À medida que aumentam as classes dos DMs, estes requerimentos são mais inflexíveis e rigorosos. Relativamente aos DMs de classe I, apenas é necessário auto-declararem conformidade dos requerimentos essenciais à autoridade competente do seu país. A Autoridade Competente (AC) de Portugal é o INFARMED, a título de curiosidade, a AC do Reino Unido é a “*Medicines and Health-care Products Regulatory Agency*” (MHRA), enquanto a congénere de Espanha é a “*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*” (AEMPS) (E. M. Agency, n.d.) .

No que diz respeito aos DMs de classes de médio e alto risco (IIa, IIb e III) carecem de informações como dados clínicos e não clínicos dos dispositivos em questão e, se possível, informações também de um DM equivalente que esteja já no mercado com a marcação CE. Geralmente se os fabricantes afirmam que o DM (de qualquer classe) é equivalente a um outro já no mercado e apresente literatura que fundamente esta informação, pode ser suficiente para que não sejam necessários ensaios clínicos. Nos DMs de classe III, habitualmente, são solicitados os devidos clínicos, mesmo que os requerimentos sejam vagos e não disponíveis para o público (Norman, 2007)

Os fabricantes de DMs seguidamente devem escolher e pagar uma taxa a um dos 80 Organismos Notificados existentes na Europa; são estes os responsáveis pela atribuição da marcação CE do DM, ou não, segundo a avaliação de todas as conformidades.

Os ONs são empresas privadas ou pertencentes a uma entidade pública autorizadas pelas autoridades competentes do seu país. Têm de demonstrar a sua independência, confidencialidade, objetividade e imparcialidade durante todo o processo. A equipa responsável pela avaliação da conformidade não pode, de maneira alguma, estar associada a qualquer etapa da vida do DM e a sua remuneração deve ser

independente dos resultados da avaliação. Assim, os ON devem ter pessoal qualificado no campo da tecnologia médica (Fouretier & Bertram, 2014; Norman, 2007).

As principais funções das autoridades competentes nacionais, relativamente a dispositivos médicos são:

- Assegurar que os fabricantes cumprem com os regulamentos,
- Avaliar os casos reportados de incidentes com DMs,
- Aprovar investigações clínicas de DMs comercializados sem marcação CE
- Conceder designação ON e auditar as mesmas dentro do território nacional.

O facto do sistema europeu ser regulamentado por ONs pode, como consequência, levar a diferenças na forma como agem, que serão posteriormente abordadas em revisões de regulamentos da UE para remediar estas inconsistências. Relativamente aos DMs que não possuem marcação CE, devem ser submetidos a investigação clínica diretamente às autoridades competentes e não aos ONs, tendo 30 dias para contestar, caso contrário a investigação pode prosseguir (Parvizi & Woods, 2014).

Desde 2011, os regulamentos introduziram critérios mais rígidos no que diz respeito à vigilância no mercado. Antigamente, uma vez que o DM possuía a marcação CE pouco ou nada havia para controlar. Atualmente é necessário uma maior vigilância por parte dos fabricantes com o objetivo de reportar qualquer evento adverso às autoridades competentes melhorando a transparência do processo. Este novo regulamento tem como objetivo melhorar o mercado europeu como um todo e ultrapassar diferenças que possam existir entre alguns estado-membros, garantindo a proteção da saúde pública e promover inovação, logo, a competitividade nos mercados (Fouretier & Bertram, 2014; Sorenson & Drummond, 2014).

Os incidentes com DMs podem acontecer por variados fatores: defeitos no *design* do DM ou nas suas instruções de utilização, falha no controlo de qualidade durante o fabrico, processo inadequado na manutenção, degradação do DM devido ao desgaste por longo prazo de uso ou erro do usuário (Parvizi & Woods, 2014).

Toda a informação referente a incidentes de DMs está numa base de dados Europeia chamada Eudamed – *European Databank on Medical Devices* - para facilitar a divulgação de eventos adversos. Esta base de dados contém simultaneamente investigações clínicas e certificados emitidos com algum tipo de problema, suspensos, retirados ou negados. Também podem ser solicitados estudos pós-comercialização do DM, principalmente nos de Classe de risco médio/alto de média ou longa duração, para haver mais informação sobre a eficácia destes (Eudamed & Eudamed, 2001).

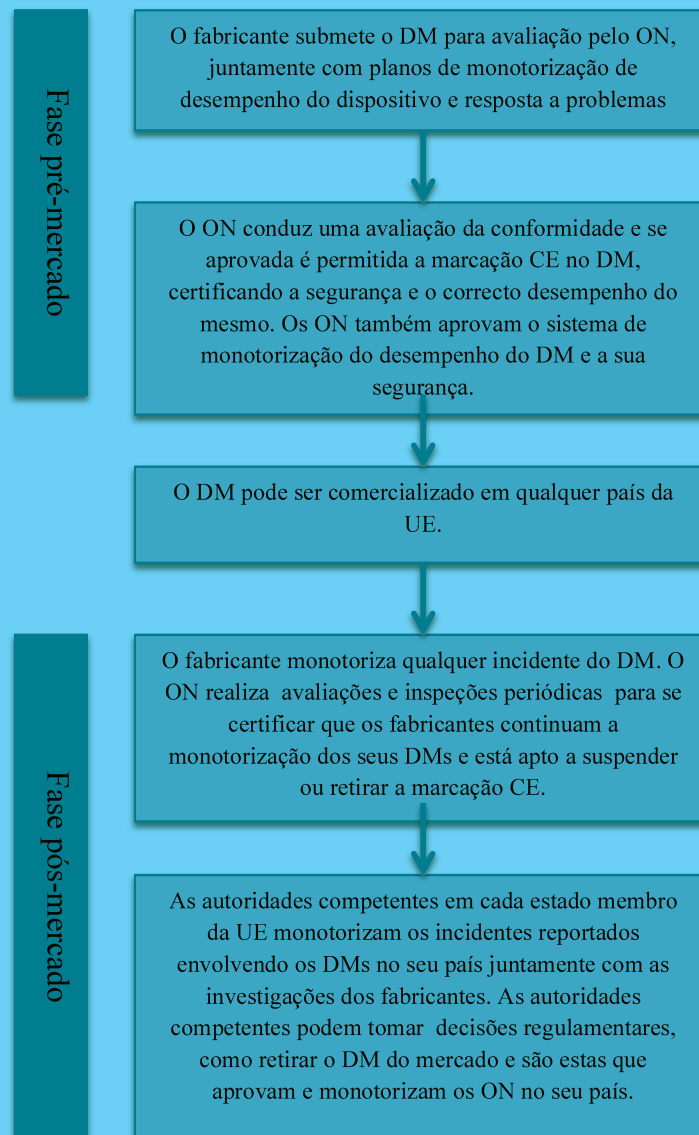


Figura 6 - Resumo do processo do DM, pré e pós mercado, adaptado de:(Parvizi & Woods, 2014)

No âmbito da regulamentação de DMs a nível europeu entre outros pontos surgiu a *MedTech Europe*, uma aliança formada em 2012 e atualmente tem dois membros: a *European Diagnostic Manufacturers Association*, traduzido, Associação Europeia de Fabricantes de Diagnóstico (EDMA) e a Eucomed, a associação que representa a indústria europeia de dispositivos médicos. A *MedTech Europe* enfrenta algumas questões principais como (Europe, 2014a):

- **Acesso ao mercado** → defendem um atraente financiamento, preços e políticas de reembolso com o objetivo de facilitar a comercialização internacional de tecnologia médica;
- **Questões comerciais** → procuram termos comerciais justos em territórios internacionais, com menos barreiras relativamente às taxas dos DMs;
- **Questões regulamentares** → promovem a harmonização dos regulamentos a nível internacional evitando atrasos desnecessários no acesso dos pacientes aos DMs inovadores;
- **Políticas internacionais de saúde** → trabalham com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para ajudar a desenvolver diretivas claras e comuns para a utilização de tecnologias médicas;
- **Conduta ética** → promovem e ajudam a implementar os princípios de práticas éticas de negócios em todo o mundo.

3.2. Mercado

A União Europeia está a passar uma fase difícil a nível socioeconómico. Estima-se que em 2060 a população idosa com mais de 80 anos triplique. Esta situação juntamente com o aumento de doenças crónicas, consequência da idade, vai aumentar o encargo para a população ativa. No entanto, estes custos podem ser reduzidos com inovações em relação aos dispositivos médicos e tecnologia médica no campo do diagnóstico precoce e cirurgias pouco invasivas (APORMED, n.d.; Fouretier & Bertram, 2014).

A indústria de dispositivos médicos é dos sectores mais dinâmicos e inovadores da Europa contribuindo para o crescimento económico do continente. A Europa emprega 575.000 pessoas em mais de 25.000 empresas e soma um total de patentes maior do que em qualquer outro sector, sendo que em 2012 foram registados mais de 10.000 patentes nesta área como mostra a Figura 7 (Fouretier & Bertram, 2014; Maresova et al., 2015).

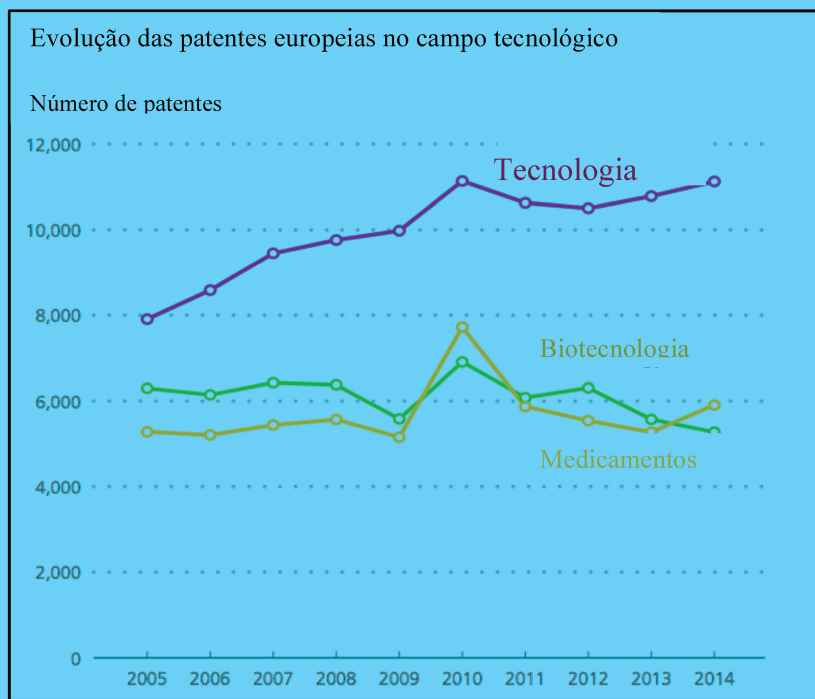


Figura 7 - Evolução do número de patentes europeias no campo tecnológico, adaptado de: (Europe, 2014b)

Cerca de 95% são pequenas e médias empresas com menos de 50 empregados cada. A maioria destas empresas têm sede na Alemanha, UK, Itália, Suíça, Espanha e França, sendo que a Alemanha é o país que mais emprega pessoas na indústria de tecnologia médica. A Suíça e a Irlanda têm o maior número de empregados neste mesmo sector *per capita*, concluindo-se que é um sector muito significativo na Europa e na sua economia (Maresova et al., 2015) (MedTech, 2013). A Figura 8 ilustra o mercado europeu de tecnologia médica por país, baseado em preços de produção em 2012 (Europe, 2014b).

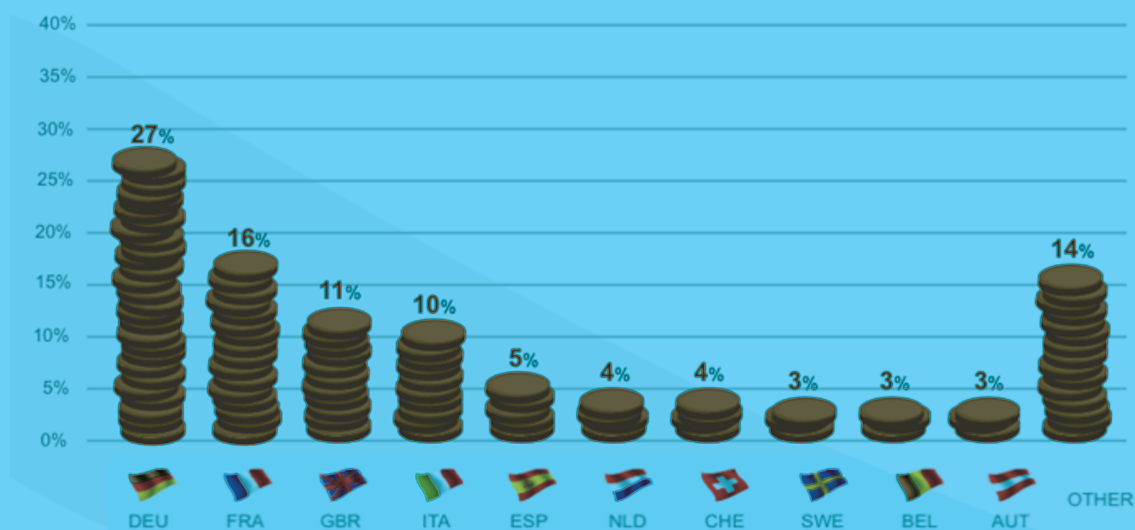


Figura 8 - Mercado europeu da tecnologia médica por país, em 2012, adaptado de: (MedTech Europe, 2013)

Anualmente, nos países europeus, o investimento em Investigação e Desenvolvimento (I&D) é aproximadamente de 4 bilhões de euros. Gasta-se cerca de 10,4% do seu Produto Interno Bruto (PIB) em cuidados de saúde, dos quais 7,5% é despendido em tecnologias médicas, que incluem 6,7% em dispositivos médicos e 0,8% em diagnósticos *in vitro*. O mercado Europeu de tecnologia médica cresceu, nestes últimos seis anos, uma média de 4% por ano e agora está avaliado em cerca de 100 bilhões de euros (Maresova et al., 2015; MedTech, 2013).

Um estudo realizado com o objetivo de analisar a situação atual da indústria de dispositivos médicos na Europa, foi respondido por um grupo heterogêneo de especialistas de diferentes áreas como: desenvolvimento de dispositivos médicos, desenvolvimento farmacêutico, economia e tecnologia moderna, utilizando o método SWOT (*Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats*), ou seja, pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças. Os resultados mais relevantes retirados apresentam-se na Tabela 5, sendo que na coluna de “significância” está, em valor, a influência desse ponto na Indústria. Na coluna “critério” está o valor, em média, que cada profissional deu à significância de cada item. A Tabela total está nos anexos – anexo I (Maresova et al., 2015).

Tabela 5 - Análise SWOT de indústria de DMs na UE, adaptado de: (Maresova et al., 2015)

| | Critério | Significância | Impacto total |
|--|-----------------|----------------------|----------------------|
| Pontos fortes | | | |
| Altas despesas nos cuidados de saúde, particularmente em tecnologias médicas | 5 | 0.15 | 0.75 |
| Qualidade dos centros de investigação | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Existência de pessoal qualificado | 4 | 0.2 | 0.8 |
| Pontos fracos | | | |
| Falta de parceria entre indústrias e o meio académico | 4 | 0.18 | 0.72 |
| Falta de cooperação dos centros de investigação | 3 | 0.17 | 0.51 |
| Oportunidades | | | |
| Fatores demográficos favoráveis - população envelhecida com um alto nº de população ativa levará a maior procura de DMs e serviços médicos | 5 | 0.2 | 1 |
| Coordenação de centros de investigação científicos | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Coordenação e unificação da lei referente à indústria de DMs | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Ameaças | | | |
| Preferência dada a desenvolvimento de objetivos de curto-prazo | 5 | 0.15 | 0.75 |
| Falta de cooperação entre universidades, centros de investigação e instituições que apoiam a inovação | 5 | 0.17 | 0.85 |
| Falta de locais de trabalho com capacidade de transformar ciência em resultados de investigação | 3 | 0.18 | 0.54 |

A nível de exportações e importações, os principais fornecedores de tecnologia médica da Europa é os EUA representando 63%, a China com uma fatia de 10%, o Japão com 6%, e a Austrália e Singapura cada com 2%, estas percentagens são referentes a 2013. Relativamente ao destino das exportações europeias em 2013 temos os EUA simboliza 39%, a China corresponde a 11%, o Japão representa 8%, a Rússia com uma fatia de 5%, Austrália com 4%, Canadá com 3% e finalmente o Brasil com 2% (MedTech, 2013).

3.3. Tendências

Os governos europeus pretendem encontrar estratégias para atenuar a inflação que existe nos cuidados de saúde, pressionando a descida dos preços das tecnologias médicas, que representam cerca de 7% do total dos custos nos cuidados de saúde. Sabendo que na Europa os preços são já relativamente baixos, esta pressão virá a reduzir ainda mais os valores. Por exemplo, nos EUA o custo médio de uma prótese da anca é aproximadamente de 11,806 dólares, já em Espanha, este custo desce para 3,177 dólares (IFHP, 2013).

Por outro lado, as contínuas revisões regulamentares das diretivas europeias dos DMs, podem desencadear um aumento no custo de novos dispositivos importados para a Europa e atrasar a sua entrada no mercado. Isto ameaça uma das principais vantagens da UE em relação EUA - a velocidade de acesso ao mercado. Entre 2000 e 2011, em média, a diferença de velocidade de acesso ao mercado europeu comparativamente aos dispositivos americanos, era de 43 meses (Goodall & Tom, 2012).

Embora ainda seja incerto o quão vá afetar as empresas europeias, o facto de muitos mercados emergentes estarem a deslocar-se, abrindo filiais e subsidiárias para países europeus, pode influenciar o sector futuramente. Também muitas médias empresas têm a aspiração de tornarem-se maiores e verifica-se este facto com o aumento das listas de concorrentes para contratos hospitalares (Garwood, 2013).

Entre 2000 e 2010, as vendas de produtos de tecnologia médica obtiveram um crescimento anual de 10% e espera-se que entre 2010 e 2020 as mesmas caiam para 3%. O lucro bruto, em média diminuirá de 56%, em 2010, para 52% em 2020 (Garwood, 2013).

Hoje em dia uma das tendências das empresas de tecnologia médica é otimizar as oportunidades. Para isso, existem algumas estratégias que podem ser utilizadas: dar **prioridade aos segmentos mais valiosos** do mercado realizando vendas mais focadas; enfatizar a necessidade de **melhor gestão** e mais rentabilidade das empresas; assegurar o **reembolso** – um esforço que algumas empresas começam a oferecer; e disponibilizar **serviços não lucrativos** que diferenciem de outras empresas (Garwood, 2013).

No contexto atual de mercado as empresas devem explorar oportunidades de *lowcost* - baixo custo. Baixo custo não é sinónimo de baixa qualidade nem necessariamente uma margem diminuída. Na verdade, existem empresas de baixo custo que são altamente rentáveis e lucrativas, estas conseguem reduzir o custo total do sistema em si, e consequentemente, do produto. Muitas empresas, como estratégia, criam marcas distintas, com diferentes categorias e preços (Garwood, 2013; Spoerl, 2012).

4. Dispositivos Médicos nos Estados Unidos da América

4.1. Aspetos regulamentares e classificação

A *Food and Drug Administration* (FDA), regula inúmeros sectores americanos, sendo que o “sub-grupo” responsável pelos DMs e produtos radiológicos é o “*Center for Devices and Radiological Health*” (CDRH). Este centro salvaguarda a saúde da população assegurando-se que os DMs e produtos que emitem radiação sejam seguros e funcionem como pretendido (Jarow & Baxley, 2015; Sucher, Jones, & Montoya, 2015).

A FDA estabeleceu classificações para aproximadamente 1,700 DMs e agrupou-os em 16 subgrupos. Cada um deles classificado em uma de três categorias: Classe I, são DMs que se caracterizam por ser habitualmente simples quer no seu *design* quer no seu fabrico, e têm uma história de utilização segura, ou seja, de baixo risco, como por exemplo: muletas, espátulas, e mesmo instrumentos cirúrgicos básicos, como retatores. Os DM de classe II são um pouco mais complexos, têm médio risco e são exemplos: preservativos, bombas de infusão, entre outros. Os DMs de classe III são DMs que usualmente mantêm ou sustentam a vida humana e apresentam um alto risco seja de doença ou lesão para o doente, são exemplos: *stents* coronários, desfibriladores, enxertos de tecidos, etc. A classificação destas três categorias é baseada na utilização pretendida, no risco que pode representar para o seu utilizador e se o DM é invasivo ou implantável (Gupta, Janodia, Jagadish, & Udupa, 2010; Jarow & Baxley, 2015; Sorenson & Drummond, 2014).

Desde de 1976 que a FDA é a autoridade reguladora dos DMs nos EUA, e tem como objetivo garantir e certificar a eficácia e segurança dos mesmos antes de serem comercializados. Consoante a classe onde o DM foi incluído, será necessário demonstrar um nível de eficácia e segurança diferente. Quanto maior a classe, mais estreitos os regulamentos a que deve obedecer (Jarow & Baxley, 2015; Sorenson & Drummond, 2014).

Os DMs de classe I, baixo risco são os dispositivos que apresentam menos probabilidade de malefício para o seu utilizador. Habitualmente estes são isentos da notificação de pré-comercialização, (ou pré-mercado) com o nome de 510 (k), por parte

da FDA, apenas necessitam de controlos gerais que estão descritos nos regulamentos. Destes controlos fazem parte diversos pontos como adulteração, rotulagem incorreta, registo de dispositivo, notificação e reparação, relatórios, boas práticas de produção entre outras. Assim, para poder comercializar um DM de classe I, primeiramente a FDA deve determinar que existe suficiente informação de forma a provar a decisão desta classificação. Posteriormente deve avaliar se os controlos gerais acima mencionados, são suficientes para certificar a eficácia e segurança do DM (Jarow & Baxley, 2015; Sorenson & Drummond, 2014; Sucher et al., 2015).

Quanto aos DMs de médio risco, classe II, os controlos gerais não são suficientes para assegurar a eficácia e segurança do dispositivo; há que incluir outros controlos adicionais - os controlos especiais. Este regulamento reforça questões de rotulagem especial, vigilância após entrar no mercado, padrões de desempenho obrigatório e os manuais da FDA. Geralmente é também necessário o processo de notificação de pré-mercado em que, sucintamente, determina-se se o “novo” DM é “substancialmente equivalente” a outro que já esteja aprovado pela FDA e comercializado. Ser “substancialmente equivalente” significa que o DM efetua a sua função de forma similar, que têm as mesmas características tecnológicas, a mesma eficácia e segurança do DM em comparação, designado de “predicado”. É necessário também que seja efetivamente para o mesmo uso. Se o DM for definido como “substancialmente equivalente” ao predicado, não será imperativo um ensaio clínico para certificar a eficácia e segurança. No caso de a FDA declarar que os DM não são “substancialmente equivalentes”, o fabricante pode pedir reclassificação ou apresentar a solicitação “de novo” (FDA, 2014; Jarow & Baxley, 2015; Kramer, Xu, Sc, & Kesselheim, 2012; Sorenson & Drummond, 2014).

No que toca aos DM de alto risco, classe III, requerem um controlo mais estreito pois não existem suficientes informações para certificar a segurança que exige um DM. Devido a este facto, é mandatário uma avaliação por parte da FDA e aprovação da autorização pré-mercado, *Premarket Authorization* (PMA) - o processo mais formal. Neste processo cabe ao fabricante do DM demonstrar a segurança e eficácia do dispositivo através de estudos e ensaios clínicos. Apenas dois ensaios clínicos randomizados com um resultado positivo são suficientes para que exista evidência substancial. No entanto, estes podem não ser pedidos se o DM que esteja a entrar no

mercado apresente ligeiras alterações com relação a outros DMs já aprovados com PMA (Jarow & Baxley, 2015; Sucher et al., 2015).

Dispositivos que não tenham precedentes semelhantes, são automaticamente classificados em classe III independentemente do seu perfil de risco. Contudo, se forem DM de classe I ou II, o fabricante pode pedir reclassificação através do “de novo” e não necessitará da aprovação do PMA. Outra exceção são os DM utilizados em doenças raras, com menos de 4000 pacientes anuais, que têm regulamentos menos rígidos, podendo-se basear em “probabilidade”, pois o número limitados de doentes impede estudos e ensaios clínicos e as opções de tratamento no mercado são escassas (Jarow & Baxley, 2015; Kramer et al., 2012).

Concluindo, DM de classe I necessitam obedecer aos controlos gerais, os de classe II, aos controlos especiais e os de classe III à aprovação pré-mercado. Com vista a salvaguardar a saúde pública quando os DMs estão já em comercialização, a FDA requer vigilância pós mercado como: **reportar incidentes** através de programas informáticos que têm este fim, **estudos pós-mercado** para monitorizar eficácia e segurança e **monotorização** dos DM que estão em comercialização. Existem redes com base de dados onde os fabricantes e utilizadores podem aceder como a MedWatch, a MedSun e MDEpiNET (Sorenson & Drummond, 2014; Sucher et al., 2015).

Tabela 6 - Resumo dos aspetos regulamentares nos EUA - requerimentos pré e pós mercado, adaptado de: (Sorenson & Drummond, 2014)

| Classificação | Descrição | Requerimentos pré mercado | Tempo para aprovação | Requerimentos pós mercado |
|-------------------|---|--|----------------------|--|
| Classe I | DM com design simples, história de uso segura | Controlos gerais, maioria isentos de notificação pré-comercialização | Variado | Elaborar relatórios de segurança e reportar eventos adversos (obrigatório para os fabricantes) |
| Classe II | DM mais complexos e tecnológicos | Notificação pré-comercialização – 510 (k) e controlos especiais | 6-12 meses | Estudos pós comercialização |
| Classe III | DM que sustentam ou suportam vida humana | Autorização da aplicação pré-mercado | Mais de 12 meses | (principalmente nas classes II e III) |

Os regulamentos da FDA no que diz respeito a reportar incidentes com DMs obriga a que os fabricantes, importadores e utilizadores reportem casos de morte, danos graves e mau funcionamento do próprio DM (Gupta et al., 2010).

4.2. Mercado

Os Estados Unidos da América é o maior mercado e maior consumidor de dispositivos médicos a nível mundial, estando avaliado em 148 biliões de dólares. Espera-se que este número aumente para os 155 biliões em 2017. O mercado americano representava 43% de todo o mercado global no ano de 2015 (Administration, 2016; Sorenson & Drummond, 2014).

Em 2007, o governo dos EUA gastou 2 triliões de dólares em cuidados de saúde, e 6% deste valor foram consumidos em dispositivos médicos. A quantidade de DM assim como a investigação e desenvolvimento dos mesmos continua a aumentar de ano para ano (Commerce & Administration, 2016; Sucher et al., 2015).

Assim como na Europa, nos EUA a maioria empresas são pequenas e médias, contando com mais de 6,500 e empregando mais de 356,000 pessoas segundo o censo económico de 2012. Destas, 80% têm menos de 50 empregados. Muitas destas empresas são *start-ups* que investem na inovação e a idealizam, no entanto, não obtêm lucro por longo período. As empresas maiores fazem acordos com estas para poderem disponibilizar o dispositivo mais rapidamente e por valores apelativos. Nos estados da Califórnia, Florida e Nova Iorque encontram-se a maioria das empresas de dispositivos médicos (Administration, 2016; Commerce & Administration, 2016).

Quanto às exportações, em 2015, foram avaliadas em 45 biliões de dólares, paralelamente, as importações obtiveram um valor de 54 biliões de dólares. Estas últimas na sua maior parte são produtos vindos da China e do México de tecnologia inferior, como luvas cirúrgicas e outros instrumentos. Estes dois países estão realmente a tornar-se fornecedores de equipamentos de baixo risco para os EUA (Collins, 2015; Commerce & Administration, 2016).

As empresas americanas de dispositivos médicos são reconhecidas mundialmente pela suas inovações e produtos de alta tecnologia. Como tal, o

investimento para I&D também duplicou nas últimas décadas. Em 2010 os EUA despenderam 2,9 bilhões de dólares em I&D, atingindo no ano seguinte os 7,3 bilhões de dólares; espera-se um incremento de 3% até ao ano 2020 (Commerce & Administration, 2016).

Dentro dos dispositivos médicos existem vários subgrupos que apresentam diferentes percentagens no mercado americano. Por ordem de fatia de mercado:

Tabela 7 - Grupos de DMs e respectivas percentagens que ocupam no mercado americano, informação retirada de: (Commerce & Administration, 2016)

| Grupo | Percentagem | Exemplos |
|---|--------------------|--|
| Instrumentos médico-cirúrgicos | 29% | Aparelhos de anestesia e diagnóstico ótico, instrumentos ortopédicos, catéteres, dispositivos para transfusão de sangue. |
| Material cirúrgico | 22% | Kits cirúrgicos, próteses, cadeira de rodas, luvas médicas,. |
| Aparelhos electro-médicos | 17% | Pacemakers, ressonância magnética, TAC. |
| Substâncias para diagnóstico <i>In Vitro</i> | 14% | Substâncias químicas, biológicas e radioativas para variados testes |
| Aparelhos emissores de radiação | 8% | Raio-X, tomografia computadorizada. |
| Produtos oftálmicos | 6% | Lentes, óculos. |
| Equipamentos dentários | 3% | Molde em gesso, brocas, cimentos. |

É de conhecimento geral, que os EUA tem também outras grandes indústrias importantes, como: microeletrónica, telecomunicações, instrumentação e biotecnologia, que são parceiras da indústria de dispositivos médicos. Juntas conseguem alcançar

importantes avanços tecnológicos tais como, neuro-estimuladores, *stents* tecnológicos, biomarcadores, assistência robótica e dispositivos eletrônicos implantáveis. Estas “parcerias” são essenciais na medida em que promovem a inovação tecnológica. A colaboração das faculdades bem como de hospitais universitários tem também um papel importante no desenvolvimento de DMs (Commerce & Administration, 2016).

Apesar da incerteza do futuro económico que se enfrenta a nível mundial neste momento, a indústria americana de dispositivos médicos tem provado ser adaptável, criando muitas oportunidades permitindo maior otimismo para o futuro (Commerce & Administration, 2016; Sucher et al., 2015).

4.3. Tendências

A indústria americana, quanto aos dispositivos de tecnologia de ponta, enfrenta concorrência da Alemanha, Japão e Holanda. É de notar que a maioria destas empresas estrangeiras fabrica uma quantidade significativa de DMs nos EUA. DMs de alta qualidade mas pouco tecnológicos estão a ser desafiados por inúmeros produtores de baixo custo como China, Brasil, Coreia, Taiwan, México e Índia. Estes países estão a construir as suas indústrias em territórios nacionais e começam a competir globalmente (Collins, 2015; Commerce & Administration, 2016).

Estima-se que em 2020, a população com mais de 65 anos, chegará aos 55 milhões nos EUA. Espera-se também que em 2075, a esperança média de vida das população com mais de 65 anos aumente 25%. Estas tendências demográficas, vão aumentar a procura de DMs, especialmente nas áreas de cardiologia, ortopedia, urologia, neurologia, diagnóstico e imagem (Bayon et al., 2016; Companies, 2010).

Estudos afirmam que sete em cada dez pessoas, no decorrer da sua vida, vai experienciar incapacidade de alguma forma. Nos EUA, aproximadamente 9 milhões de pessoas poderiam beneficiar-se de reabilitação ou medicina física. No entanto, apenas metade deste número recebe o devido tratamento face à escassez de recursos de reabilitação. Como resultado, prevê-se um aumento da demanda de equipamentos de reabilitação. As últimas tendências revelam que as despesas com cuidados de saúde ao domicílio estão a tornar-se uma percentagem cada vez maior deste mercado nos EUA.

No que diz respeito ao tratamento, inúmeros pacientes preferem ser submetidos a terapêutica ao domicílio em vez de se deslocarem ao hospital, pois usufruem de uma maior independência e pensa-se que este facto aumente a capacidade de resposta ao tratamento. Logo, existe a necessidade de avanços tecnológicos que permitam equipamentos de reabilitação médica adaptados para utilização ao domicílio (Companies, 2010).

O mercado de DMs nos EUA depara-se com alguns desafios, principalmente, para empresas estrangeiras que pretendem investir neste mesmo. O país apresenta várias tendências em campos diferentes a nível económico, político e regulamentar: desde alterações no processo de regulamentação e de reembolso, até as opções de compras realizadas pelo hospital, passando pela implementação de pesquisas de eficácia comparativa. Estes pontos, acabarão por forçar as empresas de DMs a serem inovadoras não só no desenvolvimento de seus produtos, mas também na maneira de construir o seu modelo de negócio. (Companies, 2010).

As tendências de *outsourcing*, ou terceirização, na área de produção de DMs tem crescido consideravelmente nos últimos dez anos. *Outsourcing* é um processo usado por empresas por qual uma terceira organização é contratada para desenvolver ou estar responsável por uma certa área da mesma, dentro ou fora do país. Noutros termos consiste em mobilizar recursos para uma empresa externa através de um contrato, trabalhando de uma forma mais rápida, mais eficiente, menos dispendiosa e mais estratégica (Guimarães & Carvalho, 2012).

Atualmente existem quatro tendências de *outsourcing* principais nas empresas de DMs (Companies, 2010):

- A necessidade de reduzir custos, como resultado de pressões de margens consequentes de compras em grupo, incluindo nos programas de reembolso;
- A criação de uma cadeia de abastecimento *end-to-end* que exige que os fabricantes de DMs se concentrem na propriedade intelectual e determinem que processos são essenciais na execução do negócio (ou seja, o desenvolvimento de produtos e marketing ao invés de fabricação);
- A proliferação de dispositivos de diagnóstico e monitorização com o seu grande aumento de utilização fora de instalações médicas exigem uma mudança no conceito do *design* e da produção mais ligado à eletrónica e ao consumidor;

- Existe uma necessidade cada vez maior por parte dos fabricantes de DMs de aumentar o número de produtos desenvolvidos e comercializá-los. Estes fatores pressionam o aumento de despesas em investigação e desenvolvimento.

Estas tendências descritas estão a fazer com que os fabricantes de DMs procurem parceiros de *outsource* com experiência em regulamentos. Desta forma, estes últimos podem ajudar com a introdução de novos produtos, com alcance global, e com a capacidade de otimizar a cadeia de abastecimento para a vantagem competitiva do fabricante do dispositivo (Companies, 2010).

5. Dispositivos Médicos na China

5.1. Aspetos regulamentares e classificação

A *China Food and Drug Administration* (CFDA), em semelhança à classificação dos EUA identifica os DMs em 3 grupos. Os DM de classe I caracterizam-se por baixo risco no qual a sua segurança e eficácia podem ser confirmadas facilmente e exigem os controlos gerais básicos. Os DMs de médio risco pertencem à classe II e carecem de controlos mais específicos de forma a assegurar também a sua eficácia e segurança. DMs de classe III, de alto risco exigem um controlo mais restrito e medidas especiais para garantir a eficácia e segurança tal como nas outras classes (Wu, Li, Fan, & Tu, 2016; W. Zhang, Liu, & Chatwin, 2016).

A CFDA utiliza as “regras de classificação dos DM” e os “catálogos de classificação” para implementar e facilitar a mesma. Ou seja, quando um DM necessita ser classificado, os responsáveis por esta tarefa primeiramente consultam os catálogos. Caso o DM não esteja contido nos mesmos, a avaliação será feita com base nas regras de classificação. Na china, aproximadamente 23% dos DMs, são designados como classe III, mas na verdade, apenas 5% são produtos de alto risco e inovadores (W. Zhang et al., 2016).

Há relativamente pouco tempo, em 2000, a China criou o “regulamento da supervisão e administração de dispositivos médicos” que tem como objetivo certificar a segurança dos DM e proteger a saúde dos indivíduos. Posteriormente, em 2014, o governo chinês publicou uma nova versão deste regulamento. O cumprimento deste é realizado através da CFDA que tem como missão proteger a saúde pública e certificar que todos os DMs no mercado são seguros e eficazes (W. Zhang et al., 2016).

Na China, para um DM poder ser vendido no mercado tem de estar em conformidade com “*Standards* nacional chinês” (GB *standards*) e *standards* profissionais/de indústria (*standards* YY). Cada DM tem de conter, no mínimo, um dos *standards* acima descritos, ou outros como normas ISO ou equivalente. No entanto, DMs como equipamento de diagnóstico Raio-X, pacemaker e eletrocardiograma, devem

cumprir ainda a marcação da *China Compulsory Certification* (CCC), certificação compulsória chinesa (W. Zhang et al., 2016).

O sistema de registo de um DM na China é diferente do sistema da UE e dos EUA. Na China os responsáveis pela aprovação e inspeção dos DM de classe I são os representantes do CFDA local, ou seja, de cada cidade. Os DM de classe II, é a CFDA de cada região que se ocupa deles, quanto aos DM de classe III é a CFDA central, a nível nacional, que se encarrega da sua aprovação e inspeção, conforme explicado na Figura 9 (Wu et al., 2016; W. Zhang et al., 2016).

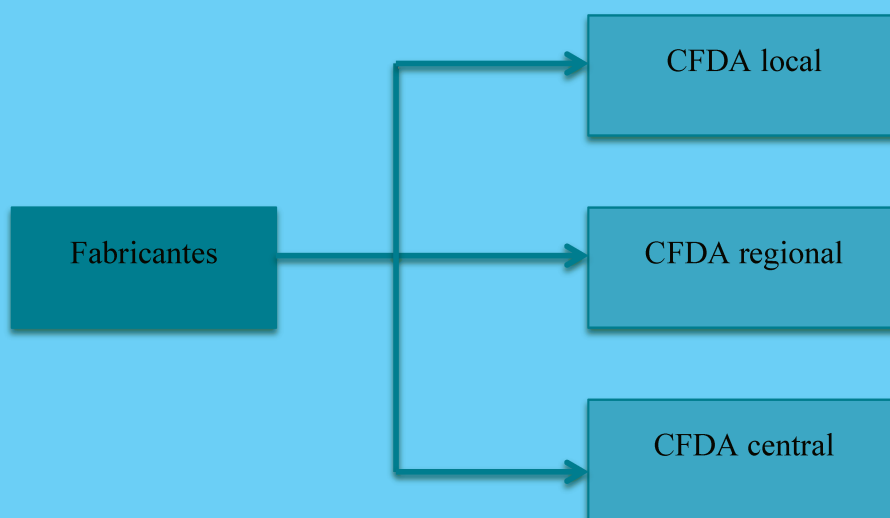


Figura 9 - Funcionamento da CFDA, adaptado de:(W. Zhang et al., 2016)

Com vista a realizar o seu registo, o requerente tem de enviar os seguintes dados à CFDA associada: relatório de análise de risco do produto; requisitos técnicos do DM; relatório de teste; dados dos ensaios clínicos; instruções de uso; etiqueta do produto; documentação do sistema de gestão de qualidade relacionados com a investigação e desenvolvimento (I&D) e fabricação do produto; outros documentos que comprovem a segurança e eficácia do DM. Quanto aos ensaios clínicos, os DM de classe I não necessitam destes dados, e alguns DM de classe II e III podem estar isentos dos mesmos, no caso do DM provar ser eficaz e seguro sem qualquer tipo de avaliação clínica, ou se o DM for equivalente a outro já existente no mercado com a devida

legalização. Cada certificado de registo tem a duração de cinco anos. Nos DM de classe II e III é obrigatório que o DM esteja complementado com o número de certificação de registo (Wu et al., 2016; W. Zhang et al., 2016).

Para reforçar a supervisão da produção e controlar a qualidade foi criada a GMP (*Good Manufacturing Practices*), de forma a garantir boas práticas de produção. Estas boas práticas são bastante similares à norma ISO 13485:2003, e visam avaliar a consistência de produção do DM e verificar se tem a qualidade requerida. A CFDA obriga a que todos os DM, de todas as classes, estejam acompanhados das especificações de produção e dos seus respetivos rótulos (Wu et al., 2016; W. Zhang et al., 2016).

A CFDA vai ser responsável pelos DMs importados na China, independentemente, da classe a que pertença, no entanto, é necessário uma série de dados da qualidade do produto, que incluam: situações nas quais são utilizados, métodos de teste e outras informações importantes, que vão ser avaliadas e revistas pela CFDA central. E devem, obrigatoriamente ser acompanhados de manual para o utilizador e rótulo em chinês (W. Zhang et al., 2016).

No que diz respeito à monitorização, deve ser reportado qualquer evento ou incidente adverso à autoridade sanitária regional, medida esta que, foi implementada pela CFDA central juntamente com o Ministério da Saúde Chinês. Quando um DM provoca um óbito, este episódio deve ser reportado até cinco dias após o sucedido. No caso do DM ter originado ferimento grave ou possível causa de morte, tem até 15 dias para ser reportado. A informação relativa a este ponto está reportada na íntegra na base de dados “*medical adverse event monitoring and evaluation management procedures*”, “monitorização e avaliação da gestão de procedimentos de incidentes de DMs” (Wu et al., 2016).

A CFDA central, com o objetivo de recolher, analisar e avaliar informação acerca de incidentes com DMs, criou um sistema de monitorização dos mesmos. Quer os fabricantes, quer os distribuidores ou utilizadores devem reportar estes eventos na rede de informação. Segundo a nova legislação, se um determinado DM estiver com algum defeito ou não cumprir os requisitos regulamentares, a autoridade competente notifica os **fabricantes** para que parem de produzir o produto, os **distribuidores** para que parem de o distribuir e os **utilizadores** que deixarem de utilizar o DM em questão e,

consequentemente, este será retirado do mercado. Existem três níveis de “recolhas”: o nível 1 quando o DM causou um risco para a saúde de natureza permanente; nível 2 quando o mesmo causou uma risco para a saúde de natureza temporária ou permanente ; e finalmente o nível 3 em qual o DM pode não causar dano contudo contém algum tipo de defeito (W. Zhang et al., 2016).

5.2. Mercado

A China é o país com a maior população do mundo, aproximadamente, 1.3 bilhões de habitantes, representando 20% da população mundial (Xia, Wright, & Adams, 2008). Como consequência deste número e por ser um país em desenvolvimento, um grande número de pessoas depara-se com sérios problemas de saúde. Na China cerca de 80% das mortes registadas são associadas a doenças crónicas como se verifica na Figura 10. Como tal, isto faz com que seja um enorme mercado para a indústria de dispositivos médicos, com variadas oportunidades quer a nível das empresas nacionais quer a nível das empresas estrangeiras, e com um amplo espaço para expansão (Boyer, Morshed, & Mussivand, 2015).

Há três razões principais para o crescimento rápido deste mercado. A primeira razão é o facto da população estar a envelhecer. Segundo o censo nacional de 2010, pessoas com mais de 60 anos representam cerca de 13,26% da população chinesa. Em 2020 os números apontam para um aumento que vai chegar aos 17%. Em 2050 estima-se que a população idosa será de 400 milhões, ou seja, quase um em cada quatro chineses vão ter 80 anos ou mais (Z. Zhang et al., 2014). Sendo assim, como consequência desta população envelhecida, surge o aumento da necessidade de mais apoio e dispositivos médicos para manter a saúde das cidadãos (Boyer et al., 2015; Flaherty et al., 2007).

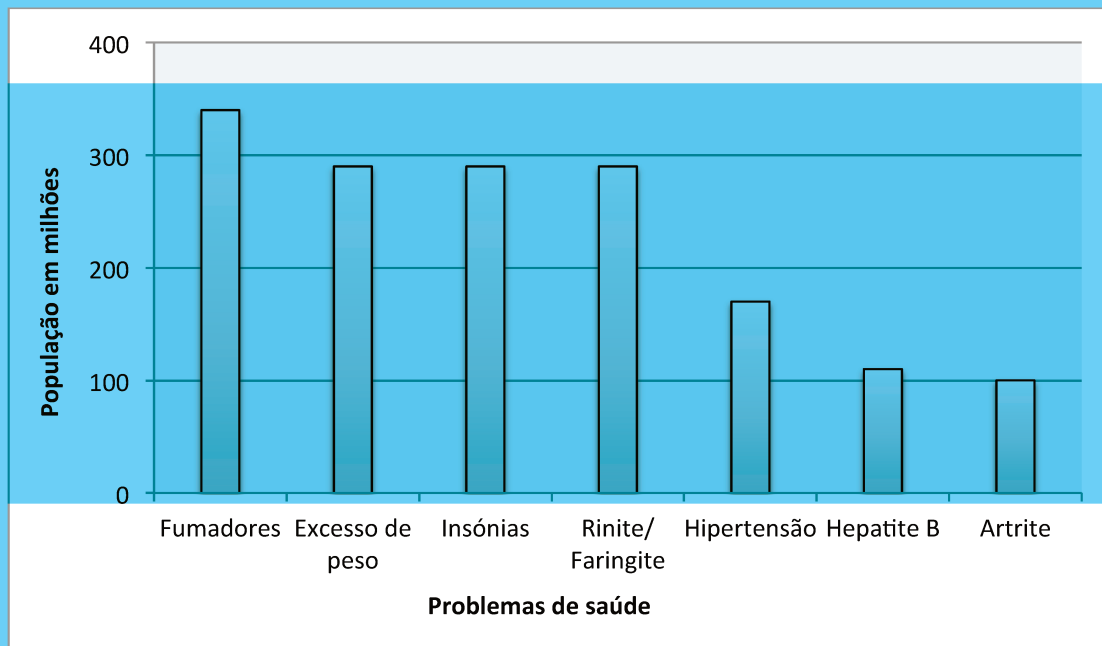


Figura 10 - Principais problemas de saúde da população chinesa, adaptado de: (Boyer et al., 2015)

Outra razão existe na reforma que o governo realizou em 2009 no sistema de saúde, onde investiu 359 bilhões de dólares, para melhorar as infraestruturas dos serviços prestados com o intuito de colmatar a desigualdade entre as zonas urbanas e as zonas rurais. Nas cidades estão localizados 80% de recursos médicos e vivem aproximadamente 500 milhões de pessoas. De outro modo, nas zonas rurais, falamos em 850 milhões de residentes, estando apenas disponíveis 20% de recursos médicos (Li, 2009). Nas grandes cidades como Xangai e Pequim existe um alto rácio de médico/habitante, porém nas zonas rurais os valores tornam-se bastantes distintos passando para um rácio de 0,81 médico/1000 pacientes (Boyer et al., 2015). Futuramente esta reforma terá um papel importante no que diz respeito às oportunidades de vendas de dispositivos médicos no país (Maine international trade center, 2015).

A terceira razão está associada com o crescimento económico do país assim como dos seus cidadãos. A China tornou-se a segunda maior economia do mundo e o PIB aumentou dez vezes, influenciando consideravelmente a indústria. Anualmente, a China gasta 136 bilhões de dólares em investigação e desenvolvimento (I&D), tem 263 institutos que realizam pesquisa a nível médico e conta com 926 000 investigadores (Xia et al., 2008). Em todos estes parâmetros a China encontra-se em segundo lugar,

estando à sua frente apenas estão os Estados Unidos da América (Boyer et al., 2015; Kaushik, Saini, Anil, & Rambabu, 2010).

Para além de ser a segunda maior economia do mundo é também, neste momento, o segundo maior mercado de dispositivos médicos. Esta área tem aumentado em média 20% ao ano desde 2009 (Maine international trade center, 2015). As importações aumentaram de 5,22 biliões de dólares em 2008 para 2,66 biliões de dólares apenas no primeiro trimestre de 2012. Em relação às exportações, estima-se que o país tenha atingido 8,4 biliões de dólares em 2007 e 3,6 biliões de dólares no primeiro trimestre de 2012 (Boyer et al., 2015).

O baixo custo de mão de obra na China é um dos fatores que mais atrai as grandes empresas estrangeiras para este mercado. As grandes indústrias desenvolvem as suas linhas de produção na China para minimizar os custos e consequentemente poderem vender a um valor competitivo. Embora as indústria encontrem na China o local ideal para produção, a Investigação e o Desenvolvimentos dos produtos ocorrem em países mais desenvolvidos pois a proteção de patentes é mais segura. Neste âmbito, o governo chinês quer alterar esta estratégia e implementar medidas que incentivem as indústrias a realizar também a I&D na China (He, 2008) (Yang, Kuo, & Ramstetter, 2011). A imagiologia, produtos utilizados em cirurgia e dispositivos para tratamento de doenças crónicas são os sectores de maior aposta no mercado chinês, por investimento estrangeiro (Boyer et al., 2015).

Em 2001, a China passa a fazer parte da Organização Mundial do Comércio (OMC), e a proteção das patentes ganha alguma confiança, no entanto não são tão protegidas como em países desenvolvidos nos quais há grandes medidas de proteção da propriedade intelectual. Isto acaba por ser uma barreira para as empresas estrangeiras. (Yang et al., 2011). Outra dificuldade que estas empresas enfrentam é o facto de não terem um vasto conhecimento do mercado local, como informação acerca dos fornecedores, conhecimento das políticas laborais e fiscais e experiência com os aspetos sociais. Como solução, habitualmente, associam-se a empresas já existente, ou seja, uma aliança estratégica, que traz benefícios para ambos os lados (Wall & Kyaw, 2013)

5.3. Tendências

A China tem um rápido desenvolvimento económico e uma grande população. Com o aumento da sensibilização da população para os cuidados de saúde e facilidades para a obter, a procura de DMs aumentará e levará a um crescimento do mercado de DMs (Wu et al., 2016).

O mercado chinês para DMs é o mais promissor do mundo (Maine international trade center, 2015). Ultimamente, como já foi referido, a China investiu vários milhões para melhorar o sistema de saúde nacional e além disso, melhoraram os regulamentos com vista a uma harmonização com a UE , EUA e Japão. Estas alterações têm como objetivo inovar os DMs na China, estimular o crescimento de fornecedores de DM locais e atrair mais fabricantes estrangeiros de DMs para entrar no mercado Chinês. Estas mudanças incluem a implementação de um processo de registo de DMs mais consistente, aumentando a validade do registo de DMs que são desenvolvidos localmente e adotando uma notificação para substituir o sistema para os DMs de classe I e exigir ensaios clínicos para DMs de classe II e III para todos os que não estão da lista de isenção da CFDA (Pong, 2015).

Diversos sectores podem ser afetados com a recente desaceleração do crescimento económico da China, porém, não se espera que o sector dos DMs sofra como os restantes, considerando que o país tornou-se o maior fornecedor de DMs do mundo. Se o mercado chinês eventualmente entrar em colapso, podemos esperar diversas dificuldades: aumento dos preços de matérias-primas importadas, queda no financiamento de investigação e redução dos gastos pela população geral. No entanto, a indústria irá sobreviver devido às exigências no sector da saúde (Pong, 2015).

Como consequência das políticas recentemente implantadas pelo governo chinês de incentivo à inovação local, pode-se esperar que os fabricantes locais contribuam para um crescimento contínuo no sector global dos DMs. Uma vez que os cuidados de saúde são essenciais em todas as comunidades, principalmente na China devido à grande população envelhecida, não se espera a diminuição da procura para os DMs de classes mais baixas, que são dominados por empresas locais. Aliás, espera-se que as vendas destes dispositivos com custos mais baixos aumentem, pois a população irá escolher estes em lugar dos DMs importados com preços mais elevados. Espera-se também

ajudar no aumento de vendas de DMs estrangeiros no mercado chinês com a simplificação do processo de registo, a melhoria dos regulamentos de boas práticas de produção, elevando a qualidade dos serviços entre importadores e distribuidores. As empresas multinacionais, como a Siemens e Johnson & Johnson, pretendem atingir áreas menos populosas além das grandes metrópoles (Pong, 2015).

Existem várias tendências atuais: umas delas, o legado de produção barata está agora a dar lugar a produtos com qualidade. As empresas estão a empenhar-se para garantir qualidade nos seus produtos com o objetivo de satisfazer as exigências da classe média. Muitas planeiam investimentos mais elevados na investigação e desenvolvimento (Kpmg, 2013).

Outra tendência baseia-se nas novas estratégias de marketing adotadas por variadas empresas. A expansão para as regiões rurais requerem uma força de venda forte e experiente e DMs aptos para enfrentar os desafios da saúde dessas áreas. Quer empresas estrangeiras quer empresas locais estão a reforçar a sua presença a longo prazo nestas regiões por meio de estratégias de vendas inteligentes permitindo também o acesso fácil de DMs a preços acessíveis a pessoas de zonas mais suburbanas (Kpmg, 2013).

O controlo de custos tem sido realizado por empresas especializadas na redução de gastos desnecessários tornando a produção mais racional ao escolher locais adequados a esta e novos planos de marketing focados nas necessidades da população. Ou seja, as empresas estão a tentar diminuir gastos desnecessários sem diminuir os níveis de lucro (Kpmg, 2013).

O facto de cerca de 15% dos dispositivos médicos, atualmente em uso na China, serem considerados ultrapassados é uma excelente oportunidade para fabricantes e investidores estrangeiros e nacionais desta área. O governo chinês está a disponibilizar 250 milhões de dólares para subsidiar as aquisições de substituição destes mesmo dispositivos (Boyer et al., 2015).

Os sectores de DMs com melhores perspectivas na China são: **os DMs *in vitro* e reagente**: equipamento e reagentes de diagnóstico, testes médicos; **implantáveis e materiais de intervenção**; **equipamento de imagem**: raio-X, ressonância magnética, tomografia computadorizada; **DMs de cirurgia e urgência**: sistema ventiladores de

anestesia, equipamento de alta frequência; **equipamento tecnológico de cuidados de saúde**: softwares, sistemas de informação hospitalar (Li, 2009; Maine international trade center, 2015).

A procura de importação é também um ponto a frisar, pois a importação de DMs para a China tem aumentado consideravelmente desde 2012. Existem apenas 2.000 empresas na china que produzem DM de classe III, o que justifica a criação de mais centros de desenvolvimento tecnológico. Como já foi referido anteriormente, a expansão da classe média quanto à sua riqueza possibilitou um estilo de vida mais ocidental e aumentou a prevalência de doenças crónicas como a diabetes, cancro, obesidade e doenças cardiovasculares. Os dispositivos para cirurgias cardíacas prevê-se que tenha um crescimento médio anual de 13% até 2018 (Kaushik et al., 2010; Maine international trade center, 2015).

Existe a necessidade de um crescimento direccionado quando nos referimos a equipamento de imagens, monitorização e DIV pois prevêem-se ser os sectores com as melhores taxas de crescimento anual nos próximos anos. Existem 7.100 hospitais na China, sendo que apenas 800 deles têm equipamento de ressonância magnética, dando uma grande oportunidade de venda a empresas de DMs de imagem. O mercado de DIV atualmente vale 4,5 biliões de dólares e tende a crescer (Maine international trade center, 2015).

A China no seu 13º plano de cinco anos 2016-2020, vai incluir dispositivos médicos, cobrindo instrumentos e reagentes de diagnóstico molecular, implantáveis e robôs cirúrgicos (Hsuan-hui & Bio, 2016).

6. Mercado global

6.1. Tendências do mercado

Está provado que existe uma relação entre o nível de desenvolvimento dos países e a saúde dos seus cidadãos. Ao melhorar o nível dos cuidados de saúde, a esperança média de vida da população aumenta, permitindo aos cidadãos gozarem de melhor qualidade de vida e maior produtividade no trabalho. Ou seja, quanto mais saudável a população, mais retorno. Uma em cada quatro pessoas empregadas sofre de uma condição crónica que acaba por limitar as suas atividades enquanto trabalhador. É portanto, muito importante investir nos cuidados de saúde com o objetivo de reduzir os custos num futuro próximo com o tratamento de doenças que têm prevenção (Maresova et al., 2015; Package, 2013; Songkajorn & Thawesaengskulthai, 2014).

Esta aposta nos cuidados de saúde passa, inevitavelmente, pelo investimento nos dispositivos médicos. Os DMs, como já foi referido, utilizam-se para diagnóstico, prevenção, monitorização e tratamento de doenças e aumentam a qualidade de vida de indivíduos que padeçam de um problema de saúde (Maresova & Kuca, 2014).

Globalmente a exigência e procura de DMs é cada vez maior devido a dois principais fatores já referidos: a população envelhecida e o aumento da esperança média de vida. Naturalmente com estes dois pontos vem o aumento de doenças crónicas a nível mundial. Tem-se vindo a constatar um aumento das despesas nos cuidados de saúde, com o desenvolvimento e construção de hospitais, clínicas e estabelecimentos de saúde que, inevitavelmente, aumentará a demanda de DMs (Commerce & Administration, 2016).

Quanto aos produtos de baixa tecnologia, as grandes empresas americanas e europeias estão a ser desafiadas pelas indústrias da China, Brasil, Coreia, Taiwan, México e Índia. Todas fabricam produtos de alta qualidade mas em termos de tecnologia só agora estão a começar a competir a nível global. A expansão das grandes empresas de DMs para países em desenvolvimento aumenta a produção dos produtos, reduz o preço e expande o mercado global (Commerce & Administration, 2016; Maresova & Kuca, 2014).

Atualmente constatamos que, a nível de alterações económicas, o crescimento nos EUA, UE e Japão, tem sido mais lento em comparação ao grande crescimento nos países em desenvolvimento como China e Índia. Estes últimos têm um grande potencial de crescimento e a ambição de garantir a eficácia e segurança dos produtos do seu mercado (Kaushik et al., 2010).

No que toca à investigação e desenvolvimento, a nível global, na área da tecnologia médica, espera-se um aumento até 2020 como se pode constatar na Figura 11:

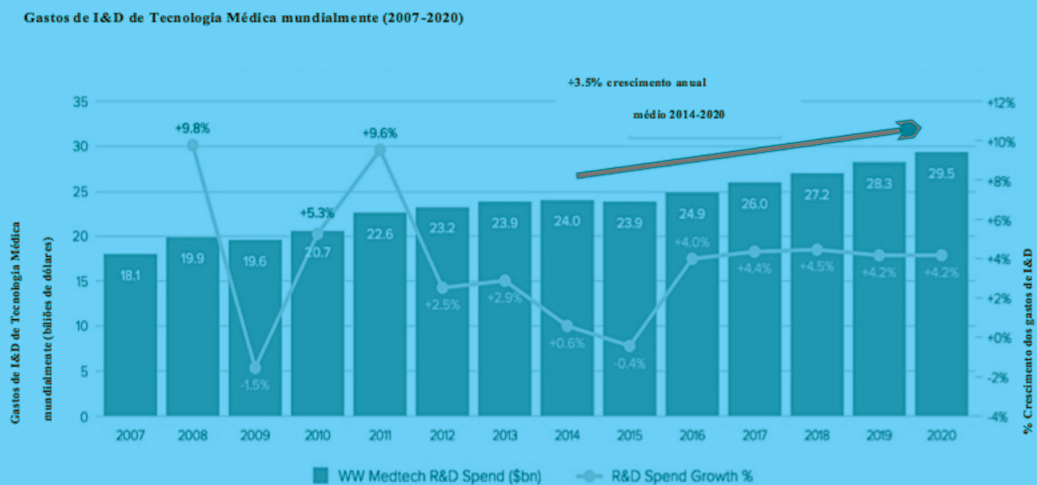


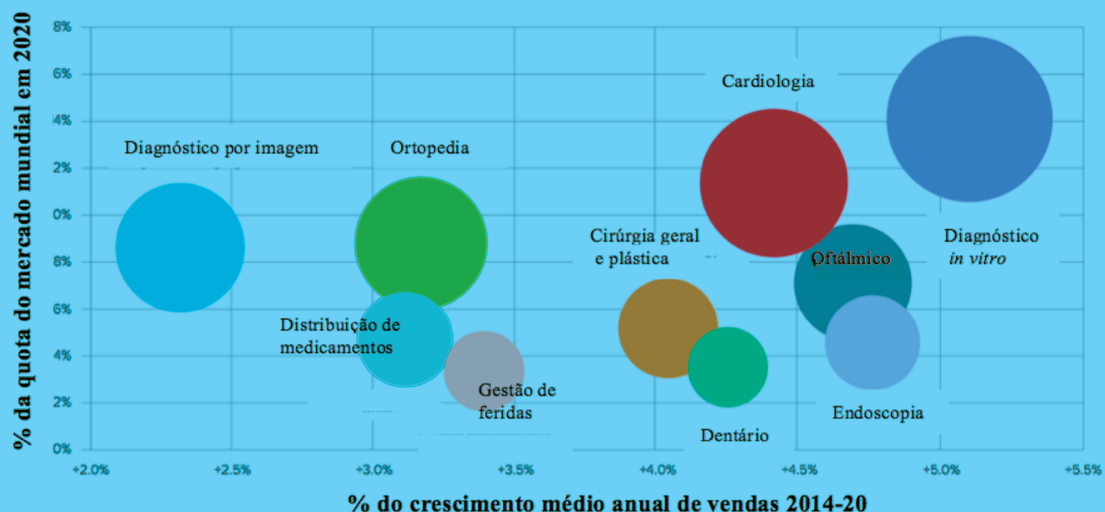
Figura 11 - Gastos de I&D de tecnologia médica mundial entre 2007 e 2020, adaptado de: (EvaluatePharma, 2015)

A teoria económica convencional diz que quando o preço de um produto aumenta, a procura diminui e, consequentemente, os lucros acima da média não são sustentáveis com a entrada de competição, decrescendo os preços, margens e lucros. No entanto, as empresas de DMs têm sustentado estes lucros ao longo de várias décadas. Em parte isto deve-se a tendências demográficas, prevalência da doença e uma capacidade enorme, “quase infinita”, para a absorção de tecnologia em medicina. Fundamentalmente, o mercado beneficia-se de duas tendências demográficas globais já descritas. Nos países desenvolvidos, o envelhecimento da população, nos países em desenvolvimento, uma classe média com habilitações literárias emergente tem grandes expectativas de cuidados de saúde, valorizando a tecnologia médica e cada vez mais capazes monetariamente de ter acesso à mesma. Esta grande classe média emergente está cada vez mais sujeita e vulnerável a doenças de abundância relativa, isto irá, inevitavelmente resultar em aumento da procura no sector dos DMs (Wong et al., 2016).

Espera-se que as vendas de tecnologia médica a nível mundial, subam dos 375,2 bilhões de dólares em 2014, atingindo em 2020 os 477,5 bilhões representando um crescimento médio anual de 4,1%, como caracteriza a Figura 13 em que os DMs de diagnóstico *in vitro* vão ocupar o primeiro lugar, alcançando 67,3 bilhões de dólares, o que equivale a 14,4% de todo o mercado de tecnologia médica. Este grupo prevê-se que tenha um crescimento médio anual de 5,1%, sendo o segundo maior. A área que terá um crescimento anual maior, de 6,9%, é a área de neurologia, contudo não está entre os 10 primeiros, isto verifica-se na gráfico seguinte.

A Figura 13 representada abaixo revela a comparação entre 2014 e a previsão para 2020, quer em vendas, quer em percentagem no mercado e apresenta também o valor do crescimento médio anual que irá ter desde 2014 a 2020.

Top 10 Áreas de Dispositivos em 2020, Quota de Mercado & Crescimento de Vendas (2014-20)



Nota: Tamanho dos círculos = vendas mundiais em 2020

Figura 12 - Top 10 das áreas de dispositivos em 2020, quota de mercado e crescimento de vendas entre 2014 e 2020, adaptado de: (EvaluatePharma, 2015).

Vendas de tecnologia médica a nível mundial pela EvaluateMedTech
Top 15 & Mercado total - 2014/20

Source: EvaluateMedTech* September 2015

| Rank | Área | Vendas mundiais (bilhões de \$) | | Crescimento anual (%) | Quota de mercado mundial | | | Rank |
|------|--|---------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------|--------|------------|------|
| | | 2014 | 2020 | | 2014 | 2020 | Chg. (+/-) | |
| 1. | Diagnóstico in vitro | 49.9 | 67.3 | +5.1% | 13.3% | 14.1% | +0.8pp | - |
| 2. | Cardiologia | 41.9 | 54.2 | +4.4% | 11.2% | 11.4% | +0.2pp | - |
| 3. | Ortopedia | 34.8 | 42.0 | +3.2% | 9.3% | 8.8% | -0.5pp | +1 |
| 4. | Diagnóstico por imagem | 35.6 | 40.9 | +2.3% | 9.5% | 8.6% | -0.9pp | -1 |
| 5. | Oftálmico | 25.6 | 33.7 | +4.7% | 6.8% | 7.1% | +0.2pp | - |
| 6. | Cirurgia plástica e geral | 19.4 | 24.6 | +4.0% | 5.2% | 5.1% | -0.0pp | - |
| 7. | Distribuição de medicamentos | 18.6 | 22.3 | +3.1% | 4.9% | 4.7% | -0.3pp | - |
| 8. | Endoscopia | 16.3 | 21.5 | +4.8% | 4.3% | 4.5% | +0.2pp | - |
| 9. | Dentária | 12.9 | 16.5 | +4.2% | 3.4% | 3.5% | +0.0pp | +1 |
| 10. | Gestão de feridas | 12.9 | 15.8 | +3.4% | 3.4% | 3.3% | -0.1pp | -1 |
| 11. | Cuidados diabéticos | 11.5 | 14.4 | +3.8% | 3.1% | 3.0% | -0.1pp | - |
| 12. | Nefrologia | 11.3 | 13.5 | +3.1% | 3.0% | 2.8% | -0.2pp | - |
| 13. | Otorrinolaringologia | 8.5 | 11.0 | +4.3% | 2.3% | 2.3% | +0.0pp | +1 |
| 14. | Cuidados hospitalares e gerais | 8.9 | 10.9 | +3.4% | 2.4% | 2.3% | -0.1pp | -1 |
| 15. | Neurologia | 6.4 | 9.5 | +6.9% | 1.7% | 2.0% | +0.3pp | +1 |
| | Top 15 | 314.4 | 398.0 | +4.0% | 83.8% | 83.3% | -0.5pp | |
| | Outros | 60.8 | 79.5 | +4.6% | 16.2% | 16.7% | +0.5pp | |
| | Total de vendas de tecnologia médica mundial | 375.2 | 477.5 | +4.1% | 100.0% | 100.0% | | |

Figura 13 – Vendas de tecnologia médica a nível mundial pela EvaluateMedTech, Top 15 e mercado total entre 2014 e 2020, adaptado de:(EvaluatePharma, 2015)

Até novos desenvolvimentos nesta área, a indústria de DMs vai continuar a evoluir como uma indústria global e melhor direcionada para mais inovação, mais melhoria da qualidade de vida e mais tecnologias médicas que salvam vidas (Commerce & Administration, 2016).

6.2 . Tendências regulamentares - Harmonização

Os regulamentos dos DMs, desde o início dos anos 80 mudaram drasticamente. Antigamente falava-se de poucos países, hoje em dia cerca de 65 países implementaram regulamentação relativas a estes ou estão prestes a fazê-lo. A utilização de DMs em grande escala a nível mundial e o crescimento do mercado global desta indústria levam a uma necessidade de harmonização de regulamentos nacionais com o objetivo de minimizar barreiras regulamentares, facilitando o comércio e melhorando o acesso a novas tecnologias. A *Global Harmonization Task Force* (GHTF) foi fundada a 1992 por governos e representantes de indústrias da Austrália, Canadá, Japão, UE e EUA. No entanto atualmente a China, Índia, México e Brasil são beneficiados no trabalho da GHTF, tendo em conta os guias e normas quando idealizam os seus próprios

regulamentos (Commerce & Administration, 2016; Geneva, 2003; International Medical Device Regulators Forum, n.d.; Kaushik et al., 2010).

O objetivo é incentivar a convergência dos regulamentos relacionados à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos DMs, promovendo inovação tecnológica e facilidade do comércio internacional. Isto leva a um progresso das economias nacionais e da sua competitividade. A harmonização fornece incentivos a empresas que, por consequência, se tornam mais eficazes, inovadoras e competitivas. Como resultado, existe um aumento na produtividade de toda a indústria, com redução de preços, que é benéfica para o consumidor final, sendo este empresa ou indivíduo. Para a indústria de DMs realmente usufruir do seu potencial nos mercados em desenvolvimento é imperativo que continue no caminho para a convergência internacional das normas no que toca aos regulamentos, gestão de risco e qualidade entre outros (Commerce & Administration, 2016; Geneva, 2003; Kaushik et al., 2010).

Existem vários benefícios em fazer parte da GHTF: seguindo as recomendações da GHTF, estão assegurados que os seus regulamentos não entram em conflito com a harmonização global, a GHTF direciona e converge os documentos que expressam as orientações. Problemas críticos de segurança, desempenho do DM, sistemas de qualidade, procedimentos de vigilância são estudados profundamente por inúmeros cientistas de diferentes países para chegar a recomendações consensuais. Todas estas iniciativas vão facilitar a vigilância pós-comercialização com uma base de dados internacional que possibilitará uma acesso rápido e global às informações, alertas e retiradas de mercado, melhorando a eficácia e segurança. Taxas e custos das indústrias locais irão reduzir, enquanto que o comércio irá ser otimizado. Outros tipos de problemas podem ser apresentados para uma solução comum. E por fim, fornece a possibilidade a outros países de participarem e observarem desenvolvimentos regulamentares que poderão eventualmente adotar (Geneva, 2003).

Também no âmbito da harmonização, a recomendação da comissão 2013/172/UE de 5 de abril de 2013, relativa a um sistema de Identificação Única de Dispositivo (IUD) na UE tem como objetivo um progresso no que respeita à rastreabilidade dos DMs. Uma vez que como consequência do desenvolvimento de tal aspeto, existirá uma melhoria da segurança dos doentes e otimização dos cuidados prestados pelos profissionais de saúde. O estabelecimento de uma IUD deverá melhorar

a notificação de incidentes, a eficiência da recolha de dispositivos e de outras ações corretivas de segurança, a aplicação de medidas pós-comercialização eficientes pelas autoridades nacionais competentes, realização de pesquisas em diversos sistemas de dados e diminuição de erros médicos. (Comissão, 2013; Neves, 2015).

Conclusão

No âmbito do tema, foi retratado ao longo da monografia, os aspetos regulamentares e respetivos mercados de dispositivos médicos em regiões como Europa, EUA, e Ásia.

Relativamente a Portugal, ainda que considerado um pequeno mercado de DMs prevê-se um crescimento embora não muito significativo. Estima-se que os investimentos aumentem nesta área e que os preços baixos dos DMs se mantenham. As importações tendem a aumentar assim como as exportações, principalmente nos DMs de baixa tecnologia uma vez que são os mais fabricados a nível nacional. Ainda assim, o mercado português caracteriza-se por ser um mercado de alta tecnologia devido em parte à população com habilitações literárias. No entanto, os setores de DMs com maior potencial em Portugal são os equipamentos médicos de alta qualidade que possibilitam a redução das taxas de ocupação nos hospitais, tais como: equipamento cirúrgico, sistemas de monitorização do doente, endoscopia, raio-X e aparelho de ressonância magnética.

A nível europeu, observa-se uma tendência de salientar a melhor vigilância por parte de todas as entidades relativamente à fase de pós-mercado do DM. No entanto, é a harmonização entre regulamentos a principal tendência regulamentar. Esta tem como objetivo uma maior transparência, com vista a promover a inovação e o acesso mais rápido da população à inovação no campo da tecnologia médica. Este aspeto estará espelhado nos mercados económicos pois ultrapassa as diferenças regulamentares entre regiões criando competitividade no mercado. No que diz respeito ao mercado, as indústrias estão a sofrer pressão para reduzirem os preços pois os governos tentam atenuar a inflação dos cuidados de saúde. Por outro lado, as contínuas revisões das diretivas podem desencadear o aumento dos preços e atraso dos DMs ao mercado. Prevê-se que o lucro bruto europeu face aos DMs irá diminuir. A aposta de empresas no mercado *lowcost* pode ser uma grande oportunidade.

Os Estados Unidos da América têm o maior mercado, exibindo, paralelamente maiores consumidores de DMs do mundo. Os investimentos na Investigação e Desenvolvimento continuam elevados e, prevê-se que aumentem. Recentemente

enfrenta concorrência quer na tecnologia de ponta quer nos DMs pouco tecnológicos. As áreas com maior potencial de crescimento são de cardiologia, ortopedia, neurologia, DIVs e equipamento de imagem devido à grande quantidade da população com mais de 65 anos. A aposta no *outsourcing*, na melhor gestão e no marketing para reduzir custos é uma tendência atual nos EUA. A nível de regulamentação, os EUA têm um atraso no que toca ao tempo de colocação no mercado comparativamente à Europa, tornando-se num aspeto negativo.

Na China os regulamentos são recentes, no entanto procuram também a harmonização com o objetivo de atrair empresas estrangeiras para o seu mercado. O mercado chinês é um dos mais promissores a nível mundial. Os setores com melhores perspetivas são o DIV, DMs de imagem e equipamento cirúrgico, principalmente na área da cardiologia. É caracterizado em grande parte pela sua produção barata, porém, de qualidade. As indústrias estão a direcionar-se cada vez mais para estratégias de *marketing* e controlo de custos. Apesar de ser um mercado com espaço para expansão algumas empresas temem, pois não têm experiência e as suas políticas são ainda diferentes.

A nível global, a procura de DMs tem sido crescente, e é expectável que assim continue. O mercado de DMs, mesmo face a toda a situação económica atual, tem-se demonstrado adaptável, otimista e com inúmeras oportunidades. Os investimentos em inovação e tecnologia principalmente na investigação e desenvolvimento são cada vez maiores. Os mercados emergentes estão a demonstrar que apesar dos preços baixos possuem muita qualidade, criando competitividade global. Inúmeras empresas estão a direcionar a sua expansão para países em desenvolvimento, com melhores preços. Os países desenvolvidos prevê-se que tenham um crescimento mais lento face aos países em desenvolvimento. Globalmente, a área mais promissora, com previsão de maior percentagem de crescimento, quota do mercado e mais vendas são os DMs de Diagnóstico *in vitro*. Outras áreas com potencial, quer devido à previsão de crescimento, quer devido à previsão de vendas são a endoscopia, oftalmologia, neurologia, cardiologia e ortopedia.

A harmonização tem como intuito minimizar barreiras, incentivar convergências de regulamentos, melhorar o acesso do DM ao mercado e consequentemente à

população, assegurando sempre a eficácia, qualidade e segurança dos DMs. A harmonização melhora o comércio e desenvolve economias.

Referências Bibliográficas

- Administration, I. T. (2016). MEDICAL TECHNOLOGY SPOTLIGHT - The Medical Technology Industry in the United States. Retrieved from <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>
- Agency, E. M. (n.d.). National competent authorities. Retrieved from http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp
- Agency, G. (2016). Global Medical Device Nomenclature. Retrieved from <https://www.gmdnagency.org/Default.aspx>
- António Faria Vaz et al. (2010). Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde. *Alto Comissariado Da Saude*, 1–75. <http://doi.org/10.1111/cod.12256>
- APORMED. (n.d.). Dispositivos Médicos na Europa. Retrieved from <http://www.apormed.pt/internacional/dispositivos-medicos-na-europa.html>
- Apormed. (n.d.). O setor. Retrieved from <http://www.apormed.pt/setor-dispositivos-medicos/o-setor.html>
- Bayon, Y., Bohner, M., Eglin, D., Procter, P., Richards, R. G., Weber, J., & Zeugolis, D. I. (2016). Innovating in the medical device industry – challenges & opportunities ESB 2015 translational research symposium. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 27(9), 144. <http://doi.org/10.1007/s10856-016-5759-5>
- Boyer, P., Morshed, B. I., & Mussivand, T. (2015). Medical device market in china. *Artificial Organs*, 39(6), 520–5. <http://doi.org/10.1111/aor.12427>
- Chris Llewellyn, Dmitry Podpolny, and C. Z. (2015). Capturing the new “value” segment in medical devices. Retrieved from <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/capturing-the-new-value-segment-in-medical-devices>

- Collins, S. (2015). What Investors Should Know about the US Medical Device Industry. Retrieved from <http://marketrealist.com/2015/11/factors-affect-growth-us-orthopedics-device-market/>
- Comissão, R. D. A. (2013). Recomendação da comissão de 5 de abril de 2013, (2012), 17–24.
- Commerce, U. S. D. of, & Administration, I. T. (2016). 2016 Top Markets Report Medical Devices: Canada, (April), 2014–2016. Retrieved from http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Canada.pdf
- Companies, S. (2010). The U . S . Market for Medical Devices .
- Company, B. R. (2016). *Portugal Medical Devices Report*. Retrieved from <http://www.espicom.com/portugal-medical-device-market.html>
- Conselho, P. E. do. (2009). Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.
- Da, M., & Ciência, E. E. (2013). Despacho n.º 5456-B/2013. *Diário Da República*, 2(2), 2013.
- Despacho, C. (2012). Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro (DR, 2.a série, n.º 233, de 3 de dezembro de 2012), 2012–2013.
- Eudamed, I. D. A., & Eudamed, I. D. A. (2001). Ida – eudamed, (1), 1–10.
- Europe, M. (2014a). Global challenges. Retrieved from <http://www.medtecheurope.org/industry-themes/topic/86>
- Europe, M. (2014b). The european medical technology industry in figures. Retrieved from http://www.apormed.pt/images/pdfs/20140219-mte-data-brochure-the_eu_medtech_industry_in_figures.pdf
- EvaluatePharma. (2015). World Preview 2014, Outlook to 2020, (June), 1–39.
- Export.gov. (2016). Portugal - Medical Equipment. Retrieved from <https://www.export.gov/article?id=Portugal-Medical-Equipment>
- Farmacêuticos, ordem dos. (2014). Dispositivos Médicos : Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica.

- FDA. (n.d.). What is a medical device? Retrieved from <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm211822.htm>
- FDA. (2014). The 510(k) program: evaluating substantial equivalence in premarket notifications, *510*.
- Flaherty, J. H., Liu, M. L., Ding, L., Dong, B., Ding, Q., Li, X., & Xiao, S. (2007). China: The aging giant. *Journal of the American Geriatrics Society*, *55*(8), 1295–1300. <http://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2007.01273.x>
- Fourtiet, A., & Bertram, D. (2014). New regulations on medical devices in Europe: what to expect? *Expert Review of Medical Devices*, *11*(4), 351–9. <http://doi.org/10.1586/17434440.2014.916209>
- Garwood, J. (2013). Slow Burn. *BCG - The Boston Consulting Group*.
- Geneva, W. health organization. (2003). MEDICAL DEVICE Global overview and.
- Goodall, S., & Tom, J. (2012). Regulation and Access to Innovative Medical Technologies: A comparison of the FDA and EU Approval Processes and their Impact on Patients and Industry, (June), 1–17.
- Guerreiro, M. P., & Fernandes, A. A. (2013). *Deontologia e Legislação Farmacêutica*. (LIDEL, Ed.) (1^a).
- Guimarães, C. M., & Carvalho, J. C. de. (2012). Terceirização em cuidados continuados: uma abordagem de gestão de risco. *Ciência & Saúde Coletiva*, *17*(5), 1179–1190. <http://doi.org/10.1590/S1413-81232012000500012>
- Gupta, P., Janodia, M. D., Jagadish, P. C., & Udupa, N. (2010). Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Medical Devices: Evidence and Research*, *3*(1), 67–79. <http://doi.org/10.2147/MDER.S12396>
- He, C. (2008). Foreign Manufacturing Investment in China: The Role of Industrial Agglomeration and Industrial Link ages, *16*(1), 82–99.
- Hsuan-hui, B. W., & Bio, D. Y. (2016). 2016 Medical Devices and Equipment, (November 2015), 1–8.
- IFHP. (2013). International Federation of Health Plans, 2013 Comparative Price Report:

- Variation in Medical and Hospital Prices by Country. *Http://Hushp.Harvard.Edu/*. Retrieved from <http://www.ifhp.com/documents/2012iFHPPPriceReportFINALMarch25.pdf>
- INFARMED. (2010). Dispositivos Médicos Classificação e.
- INFARMED. (2015). O futuro preparado.
- INFARMED. (2016a). Dispositivos Médicos. Retrieved from http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS
- INFARMED. (2016b). Plano estratégico 2016-2018.
- INFARMED, I. P. (2014). Estatística do medicamento e produtos de saúde.
- International Medical Device Regulators Forum. (n.d.). GHTF Mission Summary. Retrieved from <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-mission.asp>
- Jarow, J. P., & Baxley, J. H. (2015). Medical devices: US medical device regulation. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 33(3), 128–132. <http://doi.org/10.1016/j.urolonc.2014.10.004>
- Jefferys, D. B. (2001). The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 52(3), 229–235. <http://doi.org/10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x>
- Kaushik, a, Saini, K., Anil, B., & Rambabu, S. (2010). Harmonized Medical Device Regulation: Need, Challenges, and Risks of not Harmonizing the Regulation in Asia. *Journal of Young Pharmacists : JYP*, 2(1), 101–106. <http://doi.org/10.4103/0975-1483.62221>
- Kpmg. (2013). Healthcare & life sciences in China – Towards growing collaboration, 1–40.
- Kramer, D. B., Xu, S., Sc, M., & Kesselheim, A. S. (2012). Regulation of Medical Devices in the United States and European Union.
- Li, S. (2009). *China: Medical Devices Market and Healthcare Reform*.

- Maine international trade center. (2015). *Medical Devices Industry Opportunities in Japan & China*.
- Marcaçaoce.eu. (n.d.). O que é a marcação CE? Retrieved from <http://marcaçaoce.eu/guia-marcação-ce-descodificada/>
- Maresova, P., & Kuca, K. (2014). Porter's five forces on medical device industry, 83, 1–11.
- Maresova, P., Penhaker, M., Selamat, A., & Kuca, K. (2015). The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 11, 1505–1514. <http://doi.org/10.2147/TCRM.S88574>
- MedTech. (2013). The MedTech Industry in Europe. Retrieved from http://archive.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/medtech_graphic_a2_13_0912_landscape.pdf
- MedTech Europe. (2013). The European Medical Technology Industry. *Eucomed Organisation*, 12. Retrieved from http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf
- Neves, J. (2015). Dispositivos Médicos Características do Setor. *Infarmed*.
- Norman, G. A. Van. (2007). Drugs and devices - comparison of european and U.S. approval processes. *Update*, 1(March), 2007–2007.
- Organization, W. H. (2016a). Medical devices regulations. Retrieved from http://www.who.int/medical_devices/safety/en/
- Organization, W. H. (2016b). WHO GLOBAL MODEL REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES World Health Assembly 2014 adopted model regulation for medical devices including IVDs First face-to-face meeting of the Working, (May).
- Package, S. I. (2013). Investing in health, (February).
- Parliament, E. (2016). Produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.
- Parvizi, N., & Woods, K. (2014). Regulation of medicines and medical devices:

- Contrasts and similarities. *Clinical Medicine, Journal of the Royal College of Physicians of London*, 14(1), 6–12. <http://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-1-6>
- Pong, J. (2015). Financial And Regulatory Trends In China — And Their Implications For Med Device Companies. Retrieved from <http://www.meddeviceonline.com/doc/financial-and-regulatory-trends-in-china-and-their-implications-for-med-device-companies-0001>
- Racchi, M. (n.d.). Insights into the definition of terms in European medical device regulation. 2016.
- Santos, I. C. T., Gazelle, G. S., Rocha, L. A., & Tavares, J. M. R. S. (2011). Desenvolvimento De Dispositivos Médicos : Vantagens De Uma Metodologia Dedicada, 6. Retrieved from http://paginas.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/artigos/CIBEM_2011_IsaCTSantos.pdf
- Songkajorn, Y., & Thawesaengskulthai, N. (2014). Medical Device Innovation Development Process. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 11(4), 1450027. <http://doi.org/10.1142/S0219877014500278>
- Sorenson, C., & Drummond, M. (2014). Improving medical device regulation: The United States and Europe in perspective. *Milbank Quarterly*, 92(1), 114–150. <http://doi.org/10.1111/1468-0009.12043>
- Spoerl, B. (2012). 9 Trends to Track in the Medical Device Industry. Retrieved from <http://www.beckersspine.com/orthopedic-a-spine-device-a-implant-news/item/12670-9-trends-to-track-in-the-medical-device-industry.html>
- Sucher, J. F., Jones, S. L., & Montoya, I. D. (2015). An overview of FDA regulatory requirements for new medical devices.
- Wall, A. W. P., & Kyaw, K. (2013). MARKETING STRATEGIES FOR MEDICAL DEVICES MARKET IN THE REPLUBIC OF THE UNION OF MYANMAR.
- Wong, K. A., Hodgson, L., Garas, G., Malietzis, G., Markar, S., Rao, C., ... Athanasiou, T. (2016). How can cardiothoracic and vascular medical devices stay in the market? *Interact CardioVasc Thorac Surg*, (2016), 1–9.

<http://doi.org/10.1093/icvts/ivw257>

- Wu, Y.-H., Li, F.-A., Fan, Y.-T., & Tu, P.-W. (2016). A study of medical device regulation management model in Asia. *Expert Review of Medical Devices*, 13(6), 533–543. <http://doi.org/10.1080/17434440.2016.1184970>
- Xia, J., Wright, J., & Adams, C. E. (2008). Five large Chinese biomedical bibliographic databases: Accessibility and coverage. *Health Information and Libraries Journal*, 25(1), 55–61. <http://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2007.00734.x>
- Yang, C., Kuo, C., & Ramstetter, E. D. (2011). Intellectual Property Rights and Patenting in China's High-technology Industries: Does Ownership Matter ?, 19(5), 102–122.
- Zhang, W., Liu, R., & Chatwin, C. (2016). Marketing authorization of medical devices in China. *Journal of Commercial Biotechnology*, 22(1), 15–23. <http://doi.org/10.5912/jcb720>
- Zhang, Z., Wang, J., Jin, M., Li, M., Zhou, L., Jing, F., & Chen, K. (2014). Can medical insurance coverage reduce disparities of income in elderly patients requiring long-term care? The case of the People's Republic of China. *Clinical Interventions in Aging*, 9(1), 771–777.

Anexos

Anexo I

| | Criterion | Significance | Total impact |
|--|-----------|--------------|--------------|
| Strengths | | | |
| High expenditures on health care, particularly on medical technologies | 5 | 0.15 | 0.75 |
| Well-developed industry with a strong manufacturing base | 3 | 0.08 | 0.24 |
| Macroeconomic and price stability of the sector | 2 | 0.05 | 0.1 |
| Quality research centers | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Increasing annual growth of science and research expenditures | 4 | 0.12 | 0.48 |
| Existing qualified workforce | 4 | 0.2 | 0.8 |
| Existing strategic development goals | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Existing and new business incubators and science and technology research parks | 3 | 0.1 | 0.3 |
| Growth of the medical device industry | 4 | 0.05 | 0.2 |
| Total | | 1 | |
| Weaknesses | | | |
| Disunited legislative environment in EU countries | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Administratively demanding system of public support | 4 | 0.08 | 0.32 |
| Fragmented consultancy in the fields of public support subsidies and legislation | 3 | 0.1 | 0.3 |
| A lack of strong linkages between industries and academia | 4 | 0.18 | 0.72 |
| Insufficient coordination and standardization of the medical device industry development | 3 | 0.12 | 0.36 |
| Uncooperative research centers | 3 | 0.17 | 0.51 |
| Legislative difficulties of transferring scientific results in company practice | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Low utilization of risk capital to financing | 2 | 0.1 | 0.2 |
| Total | | 1 | |
| Opportunities | | | |
| Favorable demographics, namely an aging population in the developed world and a higher number of active elderly people will lead to an increase in demand for medical devices and medical services | 5 | 0.2 | 1 |
| Medical device industry is expected to grow in countries like the People's Republic of China with their expanding middle class in emerging markets | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Significant export potential to the developing as well as developed countries | 5 | 0.05 | 0.25 |
| Existence of clear visions, objectives and strategies for the future | 5 | 0.08 | 0.4 |
| Development of existing and new clusters in the field of the medical device industry | 2 | 0.07 | 0.14 |
| Increased accessibility of risk capital sources for financing companies' developmental activities | 2 | 0.1 | 0.2 |
| Purpose-oriented financing of science and research | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Coordination of scientific research institutes | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Coordination and unification of law related to the medical device industry | 4 | 0.15 | 0.6 |
| Total | | 1 | |
| Threats | | | |
| Continuing stagnation of the EU economy | 3 | 0.1 | 0.3 |
| Financial and time difficulties involved in the development of innovative medical devices | 3 | 0.08 | 0.24 |
| Underestimated significance of marketing for entering foreign markets | 4 | 0.1 | 0.4 |
| Underrated R&D cooperation in clusters | 3 | 0.1 | 0.3 |
| A lack of workplaces with efficient systems for transferring science and research results | 3 | 0.18 | 0.54 |
| Preference given to short-term development goals | 5 | 0.15 | 0.75 |
| Little use of cooperation and connections among universities, scientific research institutes and institutions supporting innovative entrepreneurship capacities | 5 | 0.17 | 0.85 |
| Total | | 1 | |

Notes: Criterion of each item on the scale from 1 to 5. The total impact column was created as the product of "Criteria*Significance".

Abbreviations: EU, European Union; R&D, research and development.